



Universidade do Porto  
Faculdade de Engenharia  
**FEUP**

*Mestrado em Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais*

Dissertação apresentada para obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais, pela Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

## **Circuito do Medicamento Citotóxico: Avaliação de Riscos**

***Presidente de Júri:***

*Professora Doutora Maria Arminda Costa Alves*

**Orientador:** Professor Doutor Santos Baptista

Cátia Alexandra Oliveira Canastro

Outubro 2010

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Dr. João Ferreira, Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE por autorizar a realização deste estudo.

À Dr.<sup>a</sup> Lúcia Campilho, Directora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE pela colaboração e incentivo à realização deste trabalho.

Ao Professor Doutor Santos Baptista, Director do Mestrado de Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto pela disponibilidade e orientação valiosíssima neste projecto.

À Dr.<sup>a</sup> Marta Gomes, Enfermeira do Serviço de Higiene, Segurança e Saúde no Trabalho do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE pela colaboração e disponibilidade.

Aos Colegas de trabalho dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE pela colaboração e participação activa neste trabalho.

À Família pelo apoio incondicional, carinho e compreensão ao longo desta etapa.

## ÍNDICE GERAL

ÍNDICE DE FIGURAS .....	v
ÍNDICE DE TABELAS E QUADROS .....	vi
ÍNDICE DE ANEXOS .....	viii
LISTA DE ACRÓNIMOS .....	ix
GLOSSÁRIOX	
RESUMO 14	
ABSTRACT 15	
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>16</b>
1.1. Enquadramento e pertinência do estudo .....	16
1.2. Estrutura do trabalho .....	18
1.3. Objectivos e Metodologia .....	19
<b>CAPÍTULO 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....</b>	<b>21</b>
2.1. Medicamentos Citotóxicos e Quimioterapia .....	21
2.2. Exposição Ocupacional a Medicamentos Citotóxicos .....	22
2.2.1. Enquadramento legal .....	22
2.2.2. Avaliação de riscos .....	29
2.2.3. Medidas de Prevenção e Controlo .....	30
<b>CAPÍTULO 3. DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE RISCOS .....</b>	<b>31</b>
3.1. Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais .....	31
3.2. NTP 330 - Sistema simplificado de Avaliação de Riscos de Acidente .....	37
<b>CAPÍTULO 4. AVALIAÇÃO DE RISCOS DO CIRCUITO DO MEDICAMENTO CITOTÓXICO .....</b>	<b>41</b>
4.1. Descrição da actividade .....	41
4.1.1. Análise de processos .....	41
4.1.2. Identificação de perigos e aspectos .....	52
4.2. Recolha de dados .....	54
4.2.1. Método Integrado .....	54
4.2.1.1. Caracterização das operações em estudo .....	55
4.2.1.2. Identificação dos aspectos e avaliação de impactes .....	97
4.2.2. Método NTP 330 .....	107
4.2.2.1. Determinação do Nível de Deficiência .....	107

4.2.2.2. Determinação do Nível de Risco .....	108
4.3. Análise de dados .....	113
4.3.1. Método Integrado.....	113
4.3.2. NTP 330.....	119
4.3.3. Análise comparativa dos métodos.....	122
<b>CAPÍTULO 5. DISCUSSÃO DE RESULTADOS.....</b>	<b>129</b>
<b>CAPÍTULO 6. CONCLUSÕES.....</b>	<b>131</b>
<b>CAPÍTULO 7. PERSPECTIVAS DE DESENVOLVIMENTO FUTURAS .....</b>	<b>135</b>
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	136
ANEXOS .....	138



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Esquema da metodologia utilizada no presente projecto.....	19
<b>Figura 2.</b> Árvore de Processos (31). ....	32
<b>Figura 3.</b> Planta da Unidade de Produção dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E (34). ....	41
<b>Figura 4.</b> Instalações da área de produção dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E. As imagens mostram as três áreas distintas, podendo visualizar-se os equipamentos e materiais disponíveis para o correcto e seguro funcionamento de certas operações do Circuito do CTX.	42
<b>Figura 5.</b> Dispositivos de controlo de pressão da sala limpa. ....	43
<b>Figura 6.</b> Câmara de Fluxo Laminar Vertical – CFLV (à esquerda) e resultados dos ensaios de validação do equipamento (à direita). ....	43
<b>Figura 7.</b> Vestuário e calçado para a área de produção (à esquerda) e alguns dos EPI específicos para a manipulação de CTX (à direita). ....	44
<b>Figura 8.</b> Contentores rígidos específicos para a eliminação de resíduos hospitalares do Grupo IV: dentro da CFLV (à esquerda); na sala de manipulação ou sala limpa (à direita). ....	44
<b>Figura 10.</b> Veículo com rodas utilizado para transporte de produtos farmacêuticos, inclusivamente CTX. ....	46
<b>Figura 11.</b> Armário fechado para armazenamento de CTX, com destaque para o respectivo dístico identificativo de perigo utilizado no CHVNG/E.....	46
<b>Figura 12.</b> Dispositivo de transferência (“transfer”) de produtos farmacêuticos e material clínico entre a sala de Farmácia Oncológica e a sala limpa (sala de manipulação) e vice-versa.	47
<b>Figura 13.</b> Manipulador a iniciar o trabalho em CFLV, onde se pode visualizar as luvas de manipulação (azuis), o agitador mecânico, os contentores rígidos para eliminação de resíduos dentro da câmara e compressas esterilizadas. ....	47
<b>Figura 14.</b> Utilização de agulhas na manipulação de CTX (à esquerda). Diluição de CTX colorado (vermelho) sobre o campo esterilizado e com a compressa a envolver a conexão “dispositivo de transporte de fármacos - seringa” (à direita). ....	48
<b>Figura 15.</b> Rotulagem e embalamento das preparações citotóxicas para posterior envio ao serviço clínico. ....	48
<b>Figura 16.</b> Mala de transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos. ....	49
<b>Figura 17.</b> Colaborador na etapa de limpeza da CFLV. Destaque para o EPI - óculos de protecção. ....	49
<b>Figura 18.</b> Diagrama de actividades do Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.....	51

## ÍNDICE DE TABELAS E QUADROS

<b>Tabela 1</b> – Identificação de aspectos e de avaliação de impactes – Método Integrado (31).....	33
<b>Tabela 2</b> – Níveis de risco do Método Integrado (31).....	34
<b>Tabela 3</b> – Critérios de avaliação para os riscos ocupacionais – Método Integrado (31).....	35
<b>Tabela 5</b> - Escala de Nível de Deficiência – NTP 330 (32). ....	37
<b>Tabela 6</b> - Escala de Nível de Exposição – NTP 330 (32). ....	38
<b>Tabela 7</b> - Relação entre as variáveis Nível de Exposição e Nível de Deficiência para determinação do Nível de Probabilidade – NTP 330 (32).....	38
<b>Tabela 8</b> - Escala de Nível de Probabilidade – NTP 330 (32).....	39
<b>Tabela 9</b> - Escala de Nível de Consequência - NTP 330 (32). ....	39
<b>Tabela 10</b> - Relação entre as variáveis Nível de Consequência e Nível de Probabilidade para determinação do Nível de Risco e de Intervenção – NTP 330 (32).....	40
<b>Tabela 11</b> - Nível de Intervenção segundo o Nível de Risco – NTP 330 (32). ....	40
<b>Tabela 12</b> - Detalhe da operação de Recepção de CTX.....	55
<b>Tabela 13</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos – Recepção de CTX.....	58
<b>Tabela 14</b> - Condições de trabalho - Recepção de CTX.....	59
<b>Tabela 15</b> – Meios de protecção de impactes - Recepção de CTX.....	61
<b>Tabela 16</b> - Detalhe da operação de Transporte de CTX. ....	62
<b>Tabela 17</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de CTX. ....	64
<b>Tabela 18</b> - Condições de trabalho - Transporte de CTX.....	65
<b>Tabela 19</b> – Meios de protecção de impactes - Transporte de CTX. ....	66
<b>Tabela 20</b> - Detalhe da operação de Armazenamento de CTX. ....	67
<b>Tabela 21</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Armazenamento de CTX. ....	69
<b>Tabela 22</b> - Condições de trabalho - Armazenamento de CTX. ....	70
<b>Tabela 23</b> – Meios de protecção de impactes - Armazenamento de CTX. ....	71
<b>Tabela 24</b> - Detalhe da operação de Transporte de CTX via “transfer”.....	72
<b>Tabela 25</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de CTX via “transfer”.....	74
<b>Tabela 26</b> - Condições de trabalho - Transporte de CTX via “transfer”. ....	75
<b>Tabela 27</b> – Meios de protecção de impactes - Transporte de CTX via “transfer”. ....	76
<b>Tabela 28</b> - Detalhe da operação de Manipulação de CTX. ....	77
<b>Tabela 29</b> – Situações de falha e condições/materiais perigosos - Manipulação de CTX. ....	80
<b>Tabela 30</b> – Condições de Trabalho - Manipulação de CTX.....	81
<b>Tabela 31</b> - Detalhe das máquinas e equipamentos utilizados - Manipulação de CTX. ....	83
<b>Tabela 32</b> – Meios de protecção de impactes - Manipulação de CTX. ....	84
<b>Tabela 33</b> - Detalhe da operação de Transporte de preparações citotóxicas. ....	85
<b>Tabela 34</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de preparações citotóxicas. ....	87
<b>Tabela 35</b> - Condições de trabalho - Transporte de preparações citotóxicas. ....	88
<b>Tabela 36</b> – Meios de protecção de impactes - Transporte de preparações citotóxicas. ....	89
<b>Tabela 37</b> - Detalhe da operação de Limpeza da sala de manipulação de CTX. ....	90
<b>Tabela 38</b> - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Limpeza e Recolha de Resíduos. ....	93
<b>Tabela 39</b> - Condições de trabalho - Limpeza e Recolha de Resíduos. ....	94
<b>Tabela 40</b> – Meios de protecção de impactes - Limpeza e Recolha de Resíduos.....	96
<b>Tabela 41</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Recepção de CTX. ....	98
<b>Tabela 42</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de CTX.....	99

<b>Tabela 43</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Armazenamento de CTX.....	100
<b>Tabela 44</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de CTX para a sala de manipulação.....	101
<b>Tabela 45</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Manipulação de CTX.....	102
<b>Tabela 46</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de preparações CTX para os serviços clínicos. ....	104
<b>Tabela 47</b> - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Limpeza da sala de manipulação de CTX.....	105
<b>Tabela 48</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Recepção de CTX. ....	108
<b>Tabela 49</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte interno de CTX. ....	108
<b>Tabela 50</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Armazenamento de CTX.....	109
<b>Tabela 51</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte para a sala de manipulação de CTX. ....	109
<b>Tabela 52</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Manipulação de CTX.....	110
<b>Tabela 53</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte de preparações citotóxicas. ....	111
<b>Tabela 54</b> - Determinação do Nível de Risco - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX. ....	112
<b>Tabela 55</b> - Operação de Recepção de CTX – análise comparativa. ....	122
<b>Tabela 56</b> - Operação de Transporte interno de CTX – análise comparativa. ....	122
<b>Tabela 57</b> - Operação de Armazenamento de CTX - análise comparativa.....	123
<b>Tabela 58</b> - Operação de Transporte para a sala de manipulação de CTX - análise comparativa. ....	123
<b>Tabela 59</b> - Operação de Manipulação de CTX - análise comparativa.....	124
<b>Tabela 60</b> - Operação de Transporte de preparações citotóxicas - análise comparativa.....	125
<b>Tabela 61</b> - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX - análise comparativa. ....	126
<b>Tabela 62</b> – Análise comparativa dos métodos de avaliação de riscos utilizados no presente estudo.....	128

<b>Quadro 1</b> - Perigos e Riscos Ocupacionais das operações que constituem o Circuito do CTX dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, com referência a potenciais consequências. ....	53
<b>Quadro 2</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Recepção de CTX.....	159
<b>Quadro 3</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte Interno de CTX.....	160
<b>Quadro 4</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Armazenamento de CTX.....	161
<b>Quadro 5</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte de CTX para a sala limpa. ....	162
<b>Quadro 6</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Manipulação de CTX.....	163
<b>Quadro 7</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte de preparações citotóxicas. ....	164
<b>Quadro 8</b> - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX. ....	165

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1</b> – Medicamentos Citotóxicos (CTX) ordenados por Subgrupo Farmacoterapêutico, com inclusão de algumas características/particularidades dos fármacos de cada grupo.....	139
<b>Anexo 2</b> – Exemplos de Protocolos de Quimioterapia (monoterapia/terapêutica combinada) divididos por tipo de cancro.....	140
<b>Anexo 3</b> – Tabelas do Método Integrado (originais). ....	141
<b>Anexo 4</b> – Instruções de utilização do Kit de Derrame.....	153
<b>Anexo 5</b> - Ficha de Dados de Segurança (FDS) de um CTX – Mitomicina-C.....	154
<b>Anexo 6</b> – Listagem de CTX manipulados na Farmácia Oncológica do CHVNG/E, em 3 anos consecutivos.....	157
<b>Anexo 7</b> - Excerto de Folheto Informativo de um CTX - Oxaliplatina (aprovado pelo INFARMED em 21-09-2009).....	158
<b>Anexo 8</b> - Questionários para determinação do Nível de Deficiência (ND) - NTP 330. ....	159
<b>Anexo 9</b> - Instrução de trabalho - Recepção de CTX.....	166
<b>Anexo 10</b> – Solicitação de Fichas de Dados de Segurança aos Laboratórios (Modelo).....	167
<b>Anexo 11</b> – Notificação/Registo de Acidentes com Citotóxicos (Modelo), adaptada de (39)..	168
<b>Anexo 12</b> – Ficha de avaliação do Medicamento Citotóxico (Modelo), adaptada de (39).....	169

## LISTA DE ACRÓNIMOS

<b>ACGIH</b>	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
<b>ADN</b>	Ácido Desoxirribonucleico
<b>ALARA</b>	As Low As Reasonably Achievable
<b>ASPH</b>	American Society of Hospital Pharmacists
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CFLV</b>	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
<b>CHVNG/E</b>	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho, EPE
<b>CSB</b>	Câmara de Segurança Biológica
<b>CTX</b>	Medicamento(s) Citotóxico(s)
<b>EPC</b>	Equipamento de Protecção Colectiva
<b>EPI</b>	Equipamento de Protecção Individual
<b>ESOP</b>	European Society of Oncology Pharmacy
<b>FHNM</b>	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
<b>HEPA</b>	High-Efficiency Particulate Air
<b>IARC</b>	International Agency for Research on Cancer
<b>INFARMED</b>	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
<b>INSHT</b>	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
<b>ISOPP</b>	International Society of Oncology Pharmacy Practitioners
<b>LME</b>	Lesões Músculo-Esqueléticas
<b>NIOSH</b>	National Institute for Occupational Safety and Health
<b>NP</b>	Norma Portuguesa
<b>NTP</b>	Nota Técnica de Prevenção
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>OSHA</b>	Occupational Safety and Health Administration
<b>PME</b>	Pequenas e Médias Empresas
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>RH</b>	Resíduos Hospitalares
<b>SGSST</b>	Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho
<b>SHST</b>	Segurança Higiene e Saúde do Trabalho
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
<b>SUCH</b>	Serviço de Utilização Comum dos Hospitais
<b>VLB</b>	Valor Limite Biológico
<b>VLE</b>	Valor Limite de Exposição

## GLOSSÁRIO

**Boas práticas de fabrico:** a componente da garantia da qualidade destinada a assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com normas de qualidade adequadas à utilização prevista (1).

**Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH):** Equipamento ventilado que protege o produto e o ambiente de trabalho, fornece ar filtrado através de filtro HEPA, produzindo um fluxo de ar horizontal em toda a área de trabalho e na direcção do trabalhador. Não adequada para actividades com produtos tóxicos e voláteis (2).

**Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) Classe II:** Equipamento ventilada que protege o operador, o produto e o ambiente. A Classe II tem uma frente aberta com fluxo de ar interno para protecção pessoal, fluxo laminar descendente filtrado por filtros HEPA para protecção do produto, e exaustão de ar filtrada por filtros HEPA para a protecção ambiental.

**Tipo B2:** câmaras Classe II com fluxo de ar aspirado do laboratório ou do exterior com filtração por filtros HEPA e exaustão do ar aspirado para a atmosfera após filtração através de filtros HEPA. Equipamento de exaustão total, isto é, não há recirculação do ar no interior da câmara ou no laboratório. Estas câmaras podem ser utilizadas com produtos químicos tóxicos e voláteis (2).

**Câmara de Segurança Biológica (CSB) Classe III:** Equipamento ventilado totalmente fechado, de construção estanque em que as operações são realizadas através de luvas de borracha presas e visualizadas através de uma janela de exibição *non-opening*. Esta câmara é mantida sob pressão negativa e o ar é puxado para dentro da câmara através de filtros HEPA. A exaustão do ar é tratada através de filtração HEPA dupla ou simples filtração HEPA-incineração (2).

**Cancro:** palavra utilizada genericamente para identificar um vasto conjunto de doenças que são os tumores malignos. Os tumores malignos são muito diversos, havendo causas, formas de evolução e tratamentos diferentes para cada tipo. Há, porém, uma característica comum a todos eles: a divisão e o crescimento descontrolado das células.

**Citotóxicos, Citostáticos, Antineoplásicos ou Anti-tumorais:** Medicamentos ou fármacos utilizados para parar a proliferação e o crescimento de uma célula neoplásica. São utilizados no tratamento de neoplasias malignas quando a cirurgia ou a radioterapia não são possíveis ou se mostraram ineficazes, ou ainda como adjuvantes da cirurgia ou da radioterapia como tratamento inicial (3).

**Componentes materiais do trabalho:** o local de trabalho, o ambiente de trabalho, as ferramentas, as máquinas, equipamentos e materiais, as substâncias e agentes químicos, físicos e biológicos e os processos de trabalho (4).

**Controlos de Engenharia:** Medidas criadas para eliminar ou reduzir a exposição do trabalhador a perigos químicos, biológicos, radiológicos, ergonómicos ou físicos.

**Desactivação:** Tratar um agente químico neutralizando-o através de outro químico, calor, luz ultra-violeta ou outro agente que origine um composto menos perigoso (2).

**Descontaminação:** Inactivação, neutralização ou remoção de agentes tóxicos, geralmente utilizando meios químicos. Nenhum procedimento tem sido estudado para a descontaminação de superfícies contaminadas ou expostas a drogas perigosas. O uso de gaze humedecida com álcool, água esterilizada, água oxigenada, ou soluções de hipoclorito de sódio pode ser eficaz (2).

**Desinfecção:** Remoção de organismos viáveis das superfícies usando álcool a 70% ou outro desinfetante apropriado antes de iniciar a actividade de produção de produtos estéreis (2).

**Dispositivo de transferência de fármacos com Sistema fechado:** Dispositivo que mecanicamente evita a transferência de contaminantes ambientais para o interior do sistema e o escape de fármacos ou a concentração de vapores no exterior do sistema (2).

**Dosagem:** teor de substância activa, expresso em quantidade por unidade de administração ou por unidade de volume ou de peso, segundo a sua apresentação (1).

**Equipamento de Protecção Individual (EPI):** acessórios como luvas, batas, respiradores, óculos que protegem individualmente os trabalhadores da exposição a perigos físicos ou químicos (2).

**Factores de risco:** elementos que podem influenciar a possibilidade de ocorrência de um determinado acontecimento, por exemplo, a frequência e a duração da exposição a um determinado perigo, a probabilidade de ocorrência de um acontecimento perigoso, as capacidades técnicas e humanas para evitar ou limitar a extensão dos danos (sensibilidade para o risco, redução de velocidade, equipamentos de paragem de emergência, equipamentos de protecção).

**Fármacos perigosos:** qualquer fármaco que se identifique em pelo menos um dos seguinte critérios: carcinogenicidade, teratogenicidade ou toxicidade gestacional, toxicidade reprodutiva em humanos, toxicidade nos órgãos a baixas doses nos humanos ou animais, genotoxicidade e novos fármacos que mimetizem fármacos perigosos existentes na estrutura ou na toxicidade (2).

**Ficha de Dados de Segurança (FDS):** documento fornecido pelo fabricante, onde descreve resumidamente, as propriedades químicas e perigos de agentes químicos específicos. As informações fornecidas destinam-se, sobretudo, aos utilizadores profissionais e devem permitir-lhes tomar as medidas necessárias para proteger a saúde e o ambiente e garantir segurança nos locais de trabalho (5).

**Folheto informativo:** informação escrita que se destina ao utilizador e que acompanha o medicamento (1).

**Forma farmacêutica:** estado final que as substâncias activas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado (1).

**Genotóxico:** Capaz de danificar o ADN e originar mutações (2).

**Gestão do Risco:** processo sistemático de identificação, análise, monitorização e controlo do risco.

**Hemograma:** Contagem do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas numa amostra de sangue (3).

**Impacte Ambiental:** qualquer alteração no ambiente, adversa ou benéfica, resultante, total ou parcialmente, das actividades, produtos ou serviços de uma organização.

**Marcadores tumorais:** Substâncias produzidas por algumas células cancerígenas. Podem estar presentes nos tecidos, no sangue ou na urina de doentes com cancro; também podem ser produzidos em situações benignas, tal como nos processos inflamatórios (3)

**Medicamento ou Fármaco:** toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (1).

**Medidas de Protecção Colectiva:** Medidas de protecção do conjunto de trabalhadores, afastando-os do risco ou interpondo barreiras entre estes e o risco. Dentro destas protecções, consideram-se as normas de segurança e de sinalização.

**Medidas de Protecção Individual:** Medida de protecção, de um ou mais riscos, em que se aplica ao trabalhador a respectiva protecção em detrimento ou em associação com protecção colectiva.

**Mucosa:** Membrana que reveste a totalidade ou parte de um órgão que está em contacto com o meio externo (por exemplo, revestimento da boca ou do intestino) (3).

**Mucosite:** Inflamação de uma membrana mucosa (3).

**Mutagénico:** Capaz de aumentar a taxa de mutação espontânea através de alterações no ADN (2).

**Neoplasia:** Crescimento anormal de células, dando origem a um tumor. Pode ser benigno, inicial ou localizado (*in situ*), ou maligno (3).

**Neutropénia:** Diminuição do número de glóbulos brancos que combatem a infecção (denominados granulócitos neutrófilos) (3).

**Perigo:** a propriedade intrínseca de uma instalação, actividade, equipamento, um agente ou outro componente material do trabalho com potencial para provocar dano (4).

**Prevenção:** o conjunto de políticas e programas públicos, bem como disposições ou medidas tomadas ou previstas no licenciamento e em todas as fases de actividade da empresa, do estabelecimento ou do serviço, que visem eliminar ou diminuir os riscos profissionais a que estão potencialmente expostos os trabalhadores (4).

**Quimioterapia:** Tipo de tratamento com fármacos citotóxicos que destroem as células cancerígenas (3).

**Radioterapia (RT):** Tipo de tratamento oncológico que utiliza diferentes fontes de radiação (3).

**Rash cutâneo:** Exantema (erupção cutânea) eritematoso passageiro, geralmente difuso, com predomínio no abdómen e nas coxas, de causas diversas: antes da deflagração de doenças infecciosas (varicela, sarampo, escarlatina, rubéola, etc.), reacção alérgica.

**Resíduos citotóxicos:** Material tal como batas, luvas, mascaras, recipientes de fármacos, agulhas e seringas usadas na manipulação e/ou administração de preparações citotóxicas (2).



**Resíduo hospitalar:** resíduo resultante de actividades médicas desenvolvidas em unidades de prestação de cuidados de saúde, em actividades de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e investigação, relacionada com seres humanos ou animais, em farmácias, em actividades médico-legais, de ensino e em quaisquer outras que envolvam procedimentos invasivos (6).

**Respirador:** Equipamento de protecção individual que evita que material perigoso entre no sistema respiratório, geralmente através da filtragem de agentes perigosos existentes no ar do local de trabalho. Uma máscara cirúrgica não oferece protecção respiratória (2).

**Resumo das Características do Medicamento (RCM):** caracteriza de forma sumária o medicamento, resumindo a informação pertinente e necessária à correcta utilização do medicamento. Esta informação é sujeita a aprovação prévia do INFARMED. Destina-se essencialmente aos profissionais de saúde, contendo por isso uma linguagem técnico-científica, nem sempre facilmente perceptível ao público em geral (1).

**Risco:** a probabilidade de concretização do dano em função das condições de utilização, exposição ou interacção do componente material do trabalho que apresente perigo (4).

**Sistema fechado:** Dispositivo que não permite troca de ar não-filtrado e de contaminantes com o meio adjacente (2).

**Técnica asséptica:** conjunto de procedimentos que permitem a criação de ambientes esterilizados, com o objectivo de minimizar e/ou eliminar o risco de infecções (1).

**Teratogénico:** Factores responsáveis por malformações congénitas, ou seja, por defeitos morfológicos ou funcionais que podem ser visíveis aquando o nascimento ou que podem manifestar-se posteriormente. Os agentes teratogénicos actuam durante a gestação, i. e., na formação do novo ser vivo, produzindo anomalias.

**Tumor:** Massa de células em proliferação ou multiplicação. Pode ser benigno ou maligno.

**Tumor benigno:** Conglomerado de células sem capacidade de invadir e metastizar, portanto sem capacidade de se espalhar pelo organismo.

**Tumor maligno:** Tumor constituído por células cancerígenas, células não controladas, em proliferação ou em paragem da maturação ou em supressão da senescência e da morte. Estas têm capacidade de invadir os tecidos normais e de se disseminarem pelo organismo (3).

**Valor Limite Biológico (VLB):** o limite de concentração no meio biológico adequado do agente em causa, dos seus metabolitos ou de um indicador de efeito (7).

**Valor Limite de Exposição (VLE) profissional indicativo:** o valor da concentração média ponderada usado como valor de referência na avaliação das exposições profissionais a fim de serem tomadas as medidas preventivas adequadas (7).

**Valor Limite de Exposição (VLE) profissional obrigatório:** o limite da concentração média ponderada de um agente químico presente na atmosfera do local de trabalho, na zona de respiração de um trabalhador, em relação a um período de referência determinado, sem prejuízo de especificação em contrário, que não deve ser ultrapassado em condições normais de funcionamento (7).

## RESUMO

As actividades de Segurança, Higiene e Saúde do Trabalho na área da Saúde são ainda incipientes e redutoras. A maior preocupação reside, naturalmente, na protecção, bem-estar e segurança do utente/doente. Contudo, dada a coexistência de inúmeros factores de risco ocupacionais associados aos serviços de Saúde, esta matéria não deve ser descurada. Embora se considere a exposição a agentes biológicos o maior risco a que os trabalhadores na área da Saúde estão sujeitos não se deve no entanto ignorar a presença de outros factores que poderão influenciar negativamente a segurança e saúde destes profissionais. Este estudo é precisamente dedicado a um outro risco ocupacional – o Risco Químico. A quimioterapia desempenha um papel cada vez mais importante no tratamento de doenças neoplásicas, verificando-se a necessidade crescente da manipulação de medicamentos citotóxicos (CTX) a nível hospitalar. Apesar de existirem actualmente *guidelines* de organismos desta área de intervenção que sugerem e incentivam a avaliação de riscos das actividades que envolvem substâncias perigosas como os CTX, não foi encontrada uma metodologia estruturada e validada para o efeito. Desta forma, com o presente estudo pretende-se efectuar a avaliação de riscos do Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos de uma unidade hospitalar através de uma metodologia recente: Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais, realizando uma análise crítica relativamente à aplicabilidade do novo método, através da comparação dos resultados obtidos com os alcançados através de um método validado - NTP 330: Sistema Simplificado de Avaliação dos Riscos de Acidente.

Esta avaliação de riscos permitiu hierarquizar os riscos em cada operação do Circuito do CTX analisada. O aspecto “formação insuficiente ou ausente” foi o que atingiu índices de risco mais elevados em ambas as metodologias para as operações de recepção, transporte e armazenamento de CTX. Contudo, de uma forma geral, pode-se considerar que a exposição ocupacional a CTX nos Serviços Farmacêuticos em análise é relativamente bem controlada, na medida em que existem instalações próprias para a manipulação de CTX, medidas de controlo de engenharia, todo o EPI necessário para protecção dos trabalhadores, bem como meios de actuação em caso de acidente.

O Método Integrado, metodologia ainda em fase de teste, permitiu a avaliação agrupada de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais, o que por si só constitui uma vantagem comparativamente a outros métodos. A análise crítica relativamente à aplicabilidade do novo método, comparando os resultados obtidos com os alcançados através do método validado - NTP 330, sugere uma metodologia de avaliação de riscos bastante completa, com parâmetros de avaliação abrangentes e ponderados, isto é, os resultados da avaliação são mais consistentes com a realidade laboral.

**Palavras-chave:** Avaliação de Riscos; Citotóxicos; Riscos Ocupacionais e Impactes Ambientais.

## ABSTRACT

Occupational Safety and Health activities in healthcare services are still in an incipient stage. The major concern is, inherently, the safety, welfare and security of patient. However, given the coexistence of many occupational risk factors associated with these services, this issue should not be disregarded. Although exposure to biological agents is considered the greatest risk to workers in the health subject, we should not ignore the presence of other factors that may harm the safety and health of these professionals. This study is specifically devoted to another occupational risk factor - the Chemical Risk. Chemotherapy plays a progressively more important role in the treatment of neoplastic diseases, which in turn increases the need of handling cytotoxic drugs (CTX) in hospitals. Despite of now exist many guidelines, produced by organizations in this area of intervention, which suggests the need of taking a risk assessment of activities involving hazardous substances such as CTX, still wasn't found a structured and reliable methodology for this purpose. Thus, this study should perform a risk assessment of Handling Cytotoxic Drugs in a Hospital Pharmacy by a new methodology: Integrated evaluation of environmental and occupational risks. It also should perform a critical analysis on the applicability of the new method, by comparing the results with those achieved by a validated method - NTP 330: Simplified System for Accident Risk Assessment.

This study provided the risk assessment of Handling Cytotoxic Drugs in a Hospital Pharmacy, having been obtained a ranking of risks in each operation analyzed. In general, the aspect of work organization, specifically insufficient or absent training, has reached higher values in both methods. In the Pharmaceutical Services under consideration, there are facilities for the handling of CTX, engineering control measures, such as Biological-Safety Cabinet and all the required Personal Protective Equipment to protect workers. Those measures make possible the control of occupational exposure to CTX under acceptable levels.

The Integrated Method, methodology in test phase, allowed a grouped Occupational Risk and Environmental Impact evaluation, which is an advantage compared to other methods. A critical analysis regarding the applicability of the new method, comparing the results with those obtained using the validated method, suggests a very complete tool for assessing risks, with comprehensive and weighted evaluation parameters, which means, the evaluation results are more consistent with the working reality.

**Keywords:** Risk Assessment; Hazardous Drugs; Cytotoxics; Occupational Risks and Environmental Impacts.

## CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Enquadramento e pertinência do estudo

As actividades de Segurança, Higiene e Saúde do Trabalho (SHST) na área da Saúde são ainda incipientes e redutoras. A maior preocupação reside, naturalmente, na protecção, bem-estar e segurança do utente/doente. Contudo, dada a coexistência de inúmeros factores de risco ocupacionais associados aos serviços de Saúde, esta matéria não deve ser descurada. Os cuidados de saúde prestados podem constituir factores de risco de natureza química, física, biológica e psicossocial. Embora se considere a exposição a agentes biológicos o maior risco a que os trabalhadores na área da Saúde estão sujeitos não se deve no entanto ignorar a presença de outros factores que poderão influenciar negativamente a segurança e saúde destes profissionais. Este estudo é precisamente dedicado a um outro risco ocupacional – o Risco Químico.

O aumento do número de casos de cancro chegados aos hospitais nos últimos anos obrigou à criação de infra-estruturas, especialização de profissionais e desenvolvimento de tratamentos eficazes para travar esta epidemia e assegurar o máximo de qualidade de vida ao doente oncológico. A Quimioterapia, tratamento com recurso a fármacos/medicamentos que destroem as células cancerígenas (designados por citotóxicos, citostáticos, antineoplásicos ou anti-tumorais), é uma mais-valia para os doentes com cancro. Apesar das reacções adversas destes medicamentos serem significativas, quando efectuada uma análise risco-benefício é, sem dúvida, maior o ganho em termos de saúde. No entanto, dado o carácter tóxico da maioria dos medicamentos antineoplásicos, para os profissionais que integram o circuito destes medicamentos, apenas advêm riscos para a sua saúde.

O manuseamento de Medicamentos Citotóxicos (CTX) nem sempre se realizou da forma mais adequada e segura. O reconhecimento dos potenciais efeitos carcinogénicos, mutagénicos e teratogénicos para os trabalhadores envolvidos neste circuito motivou a mudança de atitudes e procedimentos de trabalho. Actualmente, esta actividade é desenvolvida por técnicos de saúde, tendo em consideração um conjunto de medidas construtivas e organizacionais que pretendem assegurar a protecção do trabalhador e do ambiente.

Com este estudo pretende-se efectuar uma avaliação de riscos do Circuito do Medicamento Citotóxico num Centro Hospitalar, mais especificamente das etapas realizadas nos Serviços Farmacêuticos. Nesta avaliação de riscos será utilizado o Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais. Esta metodologia encontra-se em fase experimental para aferir da fiabilidade dos seus resultados em diferentes situações reais, uma vez que foi desenvolvido apenas no final de 2009, no âmbito do Mestrado em Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais. O presente trabalho pretende ainda contribuir para o desenvolvimento do referido método.

A avaliação de riscos é uma etapa essencial para o cumprimento de um objectivo maior – a Gestão de Riscos Profissionais: “O controlo (ou a gestão) dos riscos profissionais pressupõe, por um lado, uma correcta identificação e avaliação daqueles factores de risco e a decisão sobre a sua aceitabilidade e, por outro, a organização de serviços competentes no planeamento, execução e avaliação de planos e programas de controlo desses riscos profissionais” (8).

Este trabalho foi desenvolvido no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE, adiante designado por CHVNG/E. Criado pelo Decreto-Lei nº 50 – A/2007, de 28 de Fevereiro de 2007, por fusão do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e do Hospital Nossa Senhora da Ajuda, de Espinho, com natureza de Entidade Pública Empresarial, o CHVNG/E é um Hospital Central da região de Entre Douro e Vouga com todas as valências básicas, intermédias, diferenciadas e praticamente todas altamente diferenciadas, algumas das quais consideradas de referência na zona Norte.

A Unidade I, localizada em Vila Nova de Gaia e na qual decorreu o estudo, é constituída por vários edifícios, onde está implantada a prestação de cuidados em regime de internamento, ambulatório, meios complementares de diagnóstico e outros serviços de apoio, bem como a grande maioria das valências médico-cirúrgicas. Com uma lotação de 558 camas, divididas por várias especialidades, o Centro Hospitalar é visitado diariamente por mais de dois mil utentes (9).

Os Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E estão incluídos nos serviços de apoio à prestação de cuidados, integrando a Unidade de Apoio Clínico. De uma forma geral, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são constituídos, no que respeita a medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, pelas seguintes áreas funcionais: selecção e aquisição; recepção e armazenagem; produção; controlo; distribuição; informação; farmacovigilância, farmacocinética e farmácia clínica.

As instalações dos Serviços Farmacêuticos localizam-se num edifício independente e distante da maioria dos serviços clínicos, o que dificulta o processo de comunicação (directa) entre profissionais, bem como a distribuição e transporte dos produtos farmacêuticos. A nível de recursos humanos os Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E contam com 48 colaboradores, dos quais 15 Farmacêuticos, 15 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, 14 Assistentes Operacionais, 3 Administrativos e 1 Gestor.

O principal objectivo dos Serviços Farmacêuticos passa por, em colaboração com os diversos serviços clínicos, garantir a qualidade dos cuidados de saúde prestados ao Doente/Utente.

## 1.2. Estrutura do trabalho

O presente trabalho está organizado em quatro capítulos.

No primeiro capítulo contextualizamos a problemática em estudo, revelando e definindo as lacunas no conhecimento que justificam os objectivos do trabalho. De seguida, apresentamos a sequência dos conteúdos que compõem a estrutura do mesmo, assim como os objectivos que propomos atingir e a perspectiva metodológica do estudo.

Segue-se o segundo capítulo, onde é apresentada a revisão da literatura, na qual fazemos o enquadramento teórico do estudo, debruçando-nos designadamente sobre:

- Medicamentos Citotóxicos (CTX) e a importância da Quimioterapia;
- Manuseamento de CTX em contexto hospitalar, com enfoque nas etapas desenvolvidas nos Serviços Farmacêuticos;
- Contextualização legal das actividades com CTX e a problemática da avaliação de riscos nesta área dos cuidados de saúde;
- Medidas de prevenção e controlo de riscos ocupacionais e impactes ambientais actuais.

No terceiro capítulo apresentamos os métodos de avaliação de riscos aplicados neste estudo.

O quarto capítulo inclui a avaliação de riscos do Circuito do CTX pelas duas metodologias expostas no capítulo anterior, seguida de uma análise comparativa dos resultados, discussão dos mesmos, conclusões a realçar e perspectivas de desenvolvimento para futuros estudos.

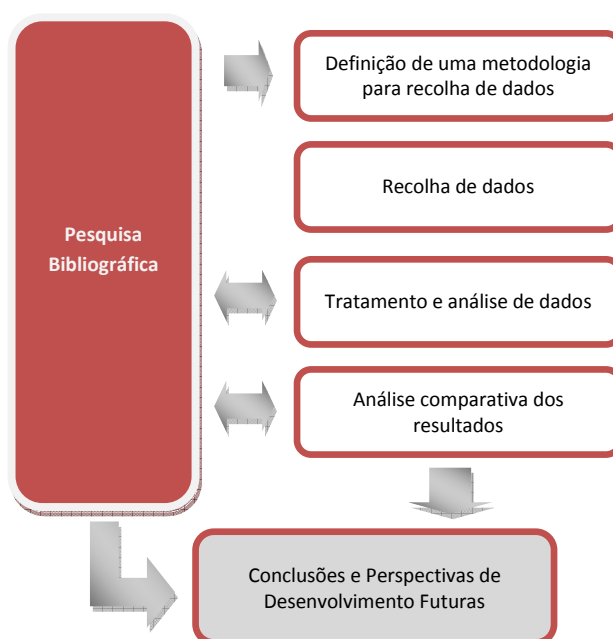
Finalmente, apresentamos as referências bibliográficas e os anexos.

### 1.3. Objectivos e Metodologia

O presente estudo foi delineado com os seguintes objectivos:

- Efectuar a avaliação de riscos do Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos de uma unidade hospitalar através de uma nova metodologia: Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais;
- Realizar uma análise crítica relativamente à aplicabilidade do novo método, comparando os resultados obtidos com os alcançados através de um método validado - NTP 330: Sistema Simplificado de Avaliação dos Riscos de Acidente;
- Apresentar medidas preventivas que possibilitem a minimização dos riscos encontrados nas avaliações de risco efectuadas.

Na Figura 1, as etapas levadas a cabo para realização deste projecto são apresentadas de forma esquemática, numa perspectiva metodológica:



**Figura 1.** Esquema da metodologia utilizada no presente projecto.

O estudo foi acompanhado de uma pesquisa bibliográfica exaustiva sobre os temas em questão. A pesquisa foi efectuada em bases de dados de literatura internacional da área médica e biomédica, como MEDLINE e PubMed. As principais categorias de *Medical Subject Headings* (MeSH) utilizadas foram: Antineoplastic Agents – standards, toxicity; Drug Compounding – standards; Hazardous Substances – standards; Occupational Exposure - prevention & control; standards; Pharmacies – standards; Safety Management – standards e Risk Assessment – methods.

Foi igualmente consultada bibliografia de referência em matéria de SHST, bem como na área do Medicamento Citotóxico e sua manipulação em contexto hospitalar.

Não tendo sido encontrado um método específico e, muito menos validado, para executar uma avaliação de riscos que envolvesse o manuseamento de CTX, é proposto aplicar uma nova metodologia. Este método permite integrar a avaliação de riscos ocupacionais com os dos impactes ambientais, o que à partida será uma mais-valia para a empresa/organização que o utilizar na sua Avaliação de Riscos. Uma vez que se trata de um método recente, ainda em fase de estudo, os resultados obtidos serão posteriormente comparados com os calculados através de uma metodologia de avaliação de riscos validada – NTP 330: Sistema simplificado de avaliação de riscos de acidente.

Na recolha de dados através do Método Integrado utilizar-se-ão tabelas de organização da informação necessária para caracterizar os processos inerentes ao Circuito do CTX. A obtenção de dados para posterior análise pelo Método NTP 330 será alcançada pela realização de uma lista de verificação que permitirá verificar quais os factores de risco e o respectivo nível de deficiência em cada etapa da actividade em estudo.

Concluída a etapa de recolha de dados, estes serão analisados individualmente mediante os critérios de valoração de cada um dos métodos. Posteriormente efectuar-se-á uma análise comparativa dos resultados obtidos através das duas metodologias.

As conclusões do estudo serão por último apresentadas, bem como as propostas de melhoria que uma vez implementadas poderão contribuir para que o Circuito do Medicamento Citotóxico se torne uma actividade mais segura no âmbito da Farmácia Hospitalar.



## CAPÍTULO 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1. Medicamentos Citotóxicos e Quimioterapia

Os tratamentos quimioterápicos para o cancro têm sido alvo de grande evolução nas últimas décadas. Uma melhor compreensão da natureza das doenças neoplásicas conduziu também ao desenvolvimento de um grande número de agentes antineoplásicos, com base numa grande variedade de compostos químicos que são utilizados no tratamento e controlo do cancro (Anexo 1). Promissoras formas de tratamento do cancro consistem na quimioterapia, ou seja, a utilização de agentes químicos isolados ou em combinação, para o controlo e remissão da proliferação destes tumores malignos. Esta forma de tratamento sistémico da doença pode ser conjugada com formas de tratamento mais antigas e localizadas, como a cirurgia e a radioterapia (Anexo 2). No entanto, a terapia citotóxica tem as suas limitações: fraca selectividade entre as células normais e neoplásicas, especialmente ao nível da medula óssea e órgãos reprodutores, podem originar efeitos colaterais severos; muitos dos agentes são carcinogénicos, mutagénicos e teratogénicos e determinados CTX causam lesões na pele e mucosas devido à sua acção irritante, vesicante ou alérgica (2) (10) (11).

A toxicidade conhecida destas substâncias levou a considerar sobre os seus possíveis efeitos tóxicos para os profissionais de saúde envolvidos nas etapas do Circuito do Medicamento Citotóxico, que vão desde a recepção, transporte, armazenamento, manipulação, administração de CTX às operações de limpeza e gestão de resíduos.

As etapas de manipulação e administração de CTX por via intravenosa exigem particular cuidado pelo que devem ser executadas por pessoal devidamente habilitado, respeitando as normas instituídas. Sempre que possível a preparação deve ser centralizada nos Serviços Farmacêuticos. No local da preparação devem existir quadros resumo, periodicamente actualizados, onde constem os solventes e soros de diluição apropriados, as concentrações mais adequadas, a estabilidade após a reconstituição, diluição e outras indicações consideradas úteis (Anexo 1) (12).

Os trabalhadores que integram as actividades de manuseamento de CTX poderão estar expostos ao risco químico pelas seguintes vias:

- Inalação – respiração de ar contaminado, como por exemplo, aerossóis de CTX;
- Dérmica - contacto directo ou contacto com superfícies contaminadas;
- Ingestão - de alimentos contaminados ou contacto mão-boca após contacto com superfícies contaminadas;
- Injecção accidental – picada de agulhas ou outros objectos cortantes contaminados (13).

O conhecimento das vias de exposição, entre outras particularidades da área, é fundamental para a elaboração de medidas de prevenção e controlo que efectivamente minimizem o risco a que os colaboradores estão potencialmente expostos.

## 2.2. Exposição Ocupacional a Medicamentos Citotóxicos

### 2.2.1. Enquadramento legal

O Estatuto do Medicamento é regulado, em Portugal, pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. O referido diploma estabelece “o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspecção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas” (1). Este referencial é um documento bastante completo, que reúne a legislação até agora dispersa do sector do medicamento. Contudo, não faz qualquer menção à utilização especial a que CTX deveriam estar sujeitos. O facto de ser um texto legal com orientação para a segurança do doente/utente pode justificar a não inclusão das questões de segurança e higiene ocupacionais, bem como de carácter ambiental.

No actual Código do Trabalho, aprovado pela Lei n.º 7/2009 de 12 de Fevereiro, a matéria de SHST encontra-se abreviada, comparativamente ao relevo dado na anterior legislação do Código de trabalho – Lei n.º 99/2003 de 27 de Agosto, pelo que a “revogação dos artigos 272.º a 312.º, sobre segurança, higiene e saúde no trabalho, acidentes de trabalho e doenças profissionais, na parte não referida na actual redacção do Código, produz efeitos a partir da entrada em vigor do diploma que regular a mesma matéria” (14). O mesmo se aplica à Lei n.º 35/2004 de 29 de Julho, que Regulamenta a Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto, relativamente aos artigos 212.º a 280.º, sobre segurança e saúde no trabalho.

O novo regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho entrou em vigor no ano transacto regulamentado pela Lei n.º 102/2009 de 10 de Setembro. Este diploma veio revogar a anterior Lei-Quadro (Decreto-Lei n.º 441/91 de 14 de Novembro). Os princípios gerais da prevenção de riscos profissionais foram reforçados no actual enquadramento legal da SHST:

“1 — O trabalhador tem direito à prestação de trabalho em condições que respeitem a sua segurança e a sua saúde, asseguradas pelo empregador ou, nas situações identificadas na lei, pela pessoa, individual ou colectiva, que detenha a gestão das instalações em que a actividade é desenvolvida;

2 — Deve assegurar-se que o desenvolvimento económico promove a humanização do trabalho em condições de segurança e de saúde;

3 — A prevenção dos riscos profissionais deve assentar numa correcta e permanente avaliação de riscos e ser desenvolvida segundo princípios, políticas, normas e programas que visem, nomeadamente:

a) A concepção e a implementação da estratégia nacional para a segurança e saúde no trabalho;

b) A definição das condições técnicas a que devem obedecer a concepção, a fabricação, a importação, a venda, a cedência, a instalação, a organização, a utilização

e a transformação das componentes materiais do trabalho em função da natureza e do grau dos riscos, assim como as obrigações das pessoas por tal responsáveis;

c) A determinação das substâncias, agentes ou processos que devam ser proibidos, limitados ou sujeitos a autorização ou a controlo da autoridade competente, bem como a definição de valores limite de exposição do trabalhador a agentes químicos, físicos e biológicos e das normas técnicas para a amostragem, medição e avaliação de resultados;

d) A promoção e a vigilância da saúde do trabalhador;

e) O incremento da investigação técnica e científica aplicadas no domínio da segurança e da saúde no trabalho, em particular no que se refere à emergência de novos factores de risco;

f) A educação, a formação e a informação para a promoção da melhoria da segurança e saúde no trabalho;

g) A sensibilização da sociedade, de forma a criar uma verdadeira cultura de prevenção;

h) A eficiência do sistema público de inspecção do cumprimento da legislação relativa à segurança e à saúde no trabalho” (4).

A promoção dos princípios da SHST desenvolve-se através de legislação complementar e específica, aplicável aos diversos sectores de actividade económica. Em Portugal ainda não existe legislação específica que regule a exposição laboral a CTX, nem mesmo a manipulação de medicamentos considerados perigosos (*hazardous drugs*), onde estes se incluem.

No contexto nacional encontramos legislação relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no local de trabalho - Decreto-Lei n.º 290/2001 de 16 de Novembro; a referente à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos no local de trabalho - Decreto-Lei n.º 301/2000 de 18 de Novembro, a que estabelece a limitação de colocação no mercado e de utilização das substâncias perigosas, bem como das preparações e produtos que as contenham – Decreto-Lei n.º 446/99 de 3 de Novembro e a que estabelece as regras a que devem obedecer a notificação de novas substâncias químicas e a classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas para o homem e o ambiente, quando colocadas no mercado – Decreto-Lei n.º 82/2003 de 23 de Abril.

Contudo, nenhum destes documentos legais inclui os CTX na sua descrição e discriminação de agentes químicos, cancerígenos e/ou perigosos, apesar de estes caberem perfeitamente nas definições que constam desses mesmos documentos:

**“Agente químico** — qualquer elemento ou composto químico, isolado ou em mistura, que se apresente no estado natural ou seja produzido, utilizado ou libertado em consequência de uma actividade laboral, inclusivamente sob a forma de resíduo, seja ou não intencionalmente produzido ou comercializado;

**Substâncias** — elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto ou qualquer impureza derivada do processo de produção,

com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;

**Preparações** — misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;

**Tóxicas** — substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

**Nocivas** — substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

**Corrosivas** — substâncias e preparações que, em contacto com tecidos vivos, podem exercer sobre estes uma acção destrutiva;

**Irritantes** — substâncias e preparações não corrosivas que, em contacto directo, prolongado ou repetido com a pele ou com as mucosas, podem provocar uma reacção inflamatória;

**Cancerígenas** — substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem provocar o cancro ou aumentar a sua incidência;

**Mutagénicas** — substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua frequência;

**Tóxicas para a reprodução** — substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na prole ou atentar às funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;

**Perigosas para o ambiente** — substâncias e preparações que, se presentes no ambiente, representam ou podem representar um risco imediato ou diferido para um ou mais compartimentos do ambiente” (5).

Esta exclusão dos CTX da legislação nacional actual sugere a necessidade de produção de regulamentação específica para esta matéria.

Um bom exemplo é o de Espanha, que através do *Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo* (INSHT), produziu, já em 1986, a primeira Nota Técnica de Prevenção (NTP) alusiva a CTX: “*NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos*”. Esta NTP foi actualizada e ampliada, em 2005, pela “*NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario*”. A NTP 740 está estruturada da seguinte forma:

- “Breve introdução relativa aos compostos citostáticos, seus efeitos e mecanismos de acção;
- Exposição laboral a compostos citostáticos
  - Classificação dos principais compostos citostáticos e produtos relacionados;
- Citostáticos em ambientes de trabalho e Controlos
  - Concentrações no ar;
  - Concentrações no solo, superfícies de trabalho e luvas;
  - Concentrações em superfícies de recipientes (frascos);
  - Controlo Biológico da exposição;

- Medidas de Prevenção e Protecção
  - Recomendações gerais;
  - Recepção e Armazenamento;
  - Preparação e Reconstituição;
  - Transporte;
  - Administração;
- Características e utilização de equipamento de protecção de uso obrigatório;
- Resíduos;
- Tratamento de derrames e exposições acidentais;
- Gestão e Organização do trabalho” (15).

O reconhecimento de que os CTX colocam, potencialmente, em risco a saúde dos profissionais expostos a estes agentes, motivou a investigação e produção de informação nesta matéria. Esta tem vindo a ser difundida e divulgada através dos organismos responsáveis pela segurança e saúde ocupacional, bem como sociedades e associações da área oncológica de vários países.

De salientar o trabalho desenvolvido pelo *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), parte integrante do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), organismo dos Estados Unidos da América. São inúmeras as publicações do NIOSH, consideradas referência nesta matéria, entre elas: “*NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and other Hazardous Drugs in Healthcare Settings (2004)*”. Outra publicação importante é a elaborada pela *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), outro organismo Norte-americano: “*OSHA Technical manual: Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs (1995)*”.

A *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) é outro organismo que elabora, reúne e revê *guidelines* nesta área. O último boletim foi publicado em 2006: “*ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs*”.

A *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (ISOPP), organização que visa promover a utilização adequada de fármacos e tratamentos médicos aos doentes com cancro, elaborou em 2007 um manual muito completo e abrangente “*ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics*”.

Encontra-se igualmente informação bem organizada e fidedigna nos manuais elaborados por organismos Australianos que se dedicam à segurança e saúde ocupacional. Podemos encontrar uma série de instruções/procedimentos (*Standard Operating Procedure* - SOP) sobre as diferentes etapas que constituem o circuito do CTX, por exemplo:

- “Requerimentos legais;
- Aspectos relevantes para a Gestão do Risco;
- Treino/Formação dos trabalhadores;
- Protecção contra a exposição através do uso de EPI;
- Manipulação de CTX;
- Sistemas seguros para administração de CTX;
- Tratamento de derrames e exposições acidentais” (16).

A *European Society of Oncology Pharmacy* (ESOP), da qual Portugal faz parte, tem vindo a desenvolver diversas *guidelines* nesta área de intervenção, sendo a mais recente: “QuapoS4 - *Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*”.

Segundo a Norma Portuguesa (NP) - NP 1796:2007 “a avaliação da exposição profissional a agentes químicos inclui a determinação da concentração desses agentes no ar dos locais de trabalho e a comparação dos valores encontrados com valores de referência que representam níveis de exposição aceitáveis. Os valores limite de exposição são válidos para cada agente químico e têm por base a informação disponível da experiência industrial, de estudos experimentais em animais e no ser humano e, sempre que possível, das três fontes” (17).

No entanto, para os CTX ainda não foram definidos, em contexto legal, Valores Limites de Exposição (VLE) ou Valores Biológicos de Exposição (VBE) (2) (10). Desta forma, devem ser implementadas, nos locais onde os profissionais estão potencialmente expostos, medidas preventivas e de controlo que permitam manter as concentrações destas substâncias no menor valor possível (“As Low As Reasonably Achievable” - ALARA) (16).

A NP 1796:2007 apresenta a proposta da *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) para classificar os agentes químicos quanto ao seu carácter carcinogénico:

- “A1 - Agente carcinogénico confirmado no Homem;
- A2- Agente carcinogénico suspeito no Homem;
- A3 - Agente carcinogénico confirmado nos animais de laboratório com relevância desconhecida no Homem;
- A4 - Agentes não classificáveis como carcinogénicos no Homem;
- A5 - Agentes não suspeitos de serem carcinogénicos no Homem” (17).

Segundo esta norma, os “trabalhadores expostos a agentes da categoria A1 que não têm um valor limite de exposição atribuído, devem estar devidamente protegidos, de forma a eliminar, em toda a extensão possível, qualquer exposição ao agente carcinogénico” (17). A situação anteriormente descrita é o que acontece precisamente com determinados CTX, pelo que as orientações transmitidas devem ser cumpridas com rigor.

A *Internacional Agency for Research on Cancer* (IARC), entidade da Organização Mundial de Saúde (OMS), entre outras competências, identifica e revê os factores ambientais que podem aumentar o risco de desenvolver cancro no Homem. Estes factores incluem agentes químicos, misturas complexas, exposições ocupacionais, agentes físicos e biológicos e factores como o “estilo de vida” (18). Esta informação de carácter científico é utilizada por muitos organismos da área da Saúde para suportar as medidas preventivas e/ou de protecção de exposição a potenciais agentes carcinogénicos.

A classificação da IARC, conforme as evidências existentes, divide os agentes em cinco grupos:

- “Grupo 1: Agente carcinogénico para os humanos.
- Grupo 2A: Agente provavelmente carcinogénico para os humanos.
- Grupo 2B: Agente possivelmente carcinogénico para os humanos.
- Grupo 3: Agente não classificável quanto à carcinogenicidade em humanos.
- Grupo 4: Agente provavelmente não é carcinogénico para humanos” (18).

O NIOSH, na última publicação sobre “Medicamentos Perigosos” (*Hazardous Drugs*), reviu a definição destes medicamentos elaborada pela ASHP em 1990. Os medicamentos considerados perigosos passam a incluir aqueles que apresentarem uma ou mais das seguintes características em humanos ou animais:

- “Carcinogenicidade;
- Teratogenicidade ou outra toxicidade gestacional;
- Toxicidade reprodutiva;
- Toxicidade em órgãos a baixas doses;
- Genotoxicidade;
- Estrutura e toxicidade de novos medicamentos que mimetizem os medicamentos existentes classificados como perigosos pelos critérios supracitados” (10).

Todas as instituições que trabalham com medicamentos considerados perigosos, como é o caso dos CTX deveriam ter uma lista, permanentemente actualizada, desses mesmos produtos. Este procedimento constitui um grande avanço aquando da Avaliação de Riscos das actividades desenvolvidas na empresa, uma vez que um dos passos dessa avaliação – a identificação dos perigos – encontrar-se-ia estruturado e bem definido.

Um dos princípios gerais da Prevenção, referidos anteriormente, consiste em efectuar a Avaliação dos Riscos a que os trabalhadores estão potencialmente expostos durante o exercício das suas actividades laborais. Se esta etapa falhar ou não for devidamente conduzida perde-se a oportunidade de implementar medidas preventivas eficazes que poderão preservar e/ou promover a saúde e segurança dos trabalhadores.

“A avaliação de riscos é um processo dinâmico que permite às empresas e organizações implementarem uma política pró-activa de gestão dos riscos no local de trabalho” (19).

A Directiva-Quadro 89/391 é a legislação comunitária mais importante no que se refere à avaliação de riscos. Esta Directiva foi transposta para a legislação nacional de cada Estado-Membro. Na Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho encontram-se orientações para a execução de Avaliações de Risco, entre elas a abordagem por etapas:

1. Identificação dos perigos e das pessoas em risco;
2. Avaliação e priorização dos riscos;
3. Decisão sobre medidas preventivas;
4. Adopção de medidas;
5. Acompanhamento e revisão (19).

A Avaliação de Riscos é um ponto essencial para a implementação de qualquer Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho (SGSST) em qualquer actividade económica, independentemente da dimensão da empresa. Um SGSST baseia-se na gestão da prevenção, e surge como a ferramenta ideal para a implementação de medidas preventivas, dotando as empresas de meios de gestão dos aspectos de segurança e saúde no trabalho de uma forma estruturada. A implementação de um SGSST traz melhorias significativas nas condições de trabalho, principalmente quando acompanhada de uma nova cultura e política que considera esta matéria um dos factores essenciais na avaliação global do desempenho da empresa.

Na NP 4397:2008, uma adaptação da OHSAS 18001:2007, encontram-se os requisitos para implementação de um SGSST que podem ser objectivamente auditados. A Avaliação de Riscos enquadra-se no requisito n.º 4.3 da norma – Planeamento, mais especificamente no n.º 4.3.1 - Identificação de perigos, apreciação do risco e definição de controlos. A NP 4410:2004 determina as linhas de orientação para a implementação da norma NP 4397. A implementação de uma unidade de manipulação de CTX, pelos riscos que pode representar para os trabalhadores deve, concludentemente, ser precedida de uma Avaliação de Riscos. Esta avaliação deverá ser revista sempre que ocorra uma alteração dos métodos/procedimentos de trabalho, equipamentos e/ou produtos e dos requisitos legais ou *guidelines* que norteiam a actividade.

Uma questão que não pode ser descurada no circuito do CTX é a gestão dos resíduos produzidos, não só pela protecção da saúde dos trabalhadores e da população em geral, mas também pelo reconhecimento do importante papel que representa na preservação do ambiente. Prevenir e reduzir a produção de Resíduos Hospitalares (RH), assegurar a recolha selectiva dos resíduos passíveis de valorização, bem como assegurar a sua eliminação de acordo com o seu nível de perigosidade são os principais objectivos da gestão de resíduos hospitalares.

O Despacho n.º 242/96, de 13 de Agosto estabelece uma classificação, que contempla os princípios de organização e gestão global deste tipo de resíduos, designadamente, os riscos efectivos associados, a protecção dos trabalhadores do sector, a operacionalidade de diversas operações, os processos éticos e a percepção de risco pela opinião pública. De acordo com este despacho os RH são classificados da seguinte forma:

- “Grupo I – Resíduos equiparados a urbanos - não apresentam exigências especiais no seu tratamento.
- Grupo II – Resíduos hospitalares não perigosos - não estão sujeitos a tratamentos específicos, podendo ser equiparados a urbanos.
- Grupo III - Resíduos hospitalares de risco biológico - resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação, susceptíveis de incineração ou de outro pré-tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo urbano.
- Grupo IV – Resíduos hospitalares específicos - resíduos de vários tipos de incineração obrigatória: Citostáticos e todo o material utilizado na sua manipulação e administração” (20).



Empregadores e trabalhadores devem unir esforços para criar um ambiente de trabalho seguro, minimizando os riscos ocupacionais, bem como o impacto ambiental resultantes da actividade profissional. Esta missão pode, e deve, ser orientada e coadjuvada por diplomas legais. No entanto, na sua ausência, as empresas devem procurar estabelecer medidas preventivas e procedimentos de trabalho seguros com base em investigação e informação fidedigna produzida por organismos nacionais e internacionais da área de SHST e da respectiva área de intervenção.

### 2.2.2. Avaliação de riscos

Diversos organismos internacionais e nacionais, directa ou indirectamente ligados à área que envolve o manuseamento de CTX, sugerem que no início da actividade e sempre que ocorra uma mudança nos procedimentos, equipamentos, substâncias, ou seja factores que possam interferir com a segurança dos trabalhadores, deve ser realizada uma avaliação de riscos. Este principio geral da prevenção assume-se como a metodologia essencial do processo de Gestão do Risco, ou seja, refere-se ao meio através do qual se avaliam as condições que podem comprometer a segurança dos sistemas. O risco a que os trabalhadores estão expostos é consequência da toxicidade inerente a cada fármaco, da magnitude de exposição (efeitos cumulativos ao longo das várias exposições ou exposições agudas) e da sensibilidade individual (19) (21) (22).

A avaliação de riscos das actividades que envolvem CTX pode ser estruturada identificando: os trabalhadores expostos, os CTX utilizados, as vias de exposição e as actividades específicas onde o risco se manifesta (2) (21) (22).

Um elemento-chave do processo de avaliação de riscos é existência das Fichas de Dados de Segurança (FDS) das substâncias perigosas utilizadas na actividade. Os empregadores são obrigados a ter uma FDS disponível para todos os agentes perigosos no local de trabalho. Um programa de segurança abrangente deve incluir um processo de acompanhamento e actualização da base de dados das FDS. Quando um CTX é adquirido pela primeira vez, o fabricante ou distribuidor deve enviar juntamente com a encomenda este documento. A FDS deve definir as precauções de manuseamento adequadas, incluindo equipamentos de protecção, meios de controlo e de gestão de derrame (23) (24). Segundo o regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, este documento deve conter, obrigatoriamente, informação relacionada com a identificação da preparação e da sociedade/empresa; composição/informação sobre os componentes; identificação de perigos; primeiros socorros; medidas de combate a incêndios; medidas a tomar em caso de fugas acidentais; manuseamento e armazenagem; controlo da exposição/protecção individual; propriedades físicas e químicas; estabilidade e reactividade; informação toxicológica; informação ecológica; considerações relativas à eliminação; informações relativas ao transporte; informação sobre regulamentação e outras informações consideração pertinentes (5).

### 2.2.3. Medidas de Prevenção e Controlo

Diversos estudos têm demonstrado que a melhor forma de preservar a segurança e saúde dos profissionais que intervêm no Circuito do CTX consiste em providenciar uma actividade com medidas de protecção adequadas, elaborar procedimentos/instruções de trabalho para todas as tarefas, implementar programas de segurança e formação contínua e promover a vigilância médica dos trabalhadores. A realização de auditorias de serviço regulares, a elaboração de procedimentos de emergência e simulacros, adequados para lidar correctamente com situações de derrame ou contaminação accidental e o tratamento de resíduos e material contaminado são outras das medidas cruciais para minimizar a exposição ocupacional a CTX (2) (21) (25) (22).

As recomendações para elaboração de programas de manuseamento seguro de CTX baseiam-se no conceito de hierarquia dos meios de controlo (do mais efectivo para o menos efectivo):

- Eliminar o risco – não praticável na produção de protocolos de quimioterapia;
- Controlos de engenharia – ex. Câmaras de Segurança Biológica (CSB) e sistemas fechados de transferência e aspiração de CTX;
- Controlos organizacionais ou administrativos – política de segurança da organização; procedimentos estabelecidos; formação e treino;
- Equipamento de Protecção Individual (EPI) – ex. luvas e máscara de alta filtração (13) (15) (26) (27).

Os programas de segurança deverão incluir, entre outros, os seguintes aspectos:

- Realização de avaliação de riscos (inicial e periódica);
- Elaboração procedimentos ou instruções de trabalho para:
  - Actuação em caso de derrame, quebra ou salpicos;
  - Manipulação e reconstituição de CTX;
  - Recepção, transporte e armazenamento de CTX;
- Descrição das especificações de uma unidade de produção de preparações citotóxicas (ex. instalações, equipamentos, material clínico, vestuário e EPI);
- Gestão de resíduos perigosos;
- Informação, formação e treino;
- Registo da exposição e registo de ocorrências/acidentes;
- Monitorização da exposição no local de trabalho;
- Vigilância médica (26) (28) (29) (30).

A produção de preparações citotóxicas injectáveis deve ser centralizada numa área hospitalar concebida para este fim (estrutural e organizacionalmente). A centralização da produção tem como objectivos fundamentais a protecção do doente, operador, ambiente e medicamento. A área de preparação, idealmente situada nos Serviços Farmacêuticos, deverá localizar-se o mais próximo possível dos locais onde será administrada a medicação (23) (26).

## CAPÍTULO 3. DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

### 3.1. Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais

O Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais, adiante designado por Método Integrado, procura efectuar a avaliação de riscos das componentes ambiental e ocupacional num único acto, ou seja, determinar simultaneamente os impactes ambientais e os riscos relacionados com a SHST. Segundo o autor, esta metodologia tem particular interesse nas Pequenas e Médias Empresas (PME) (31).

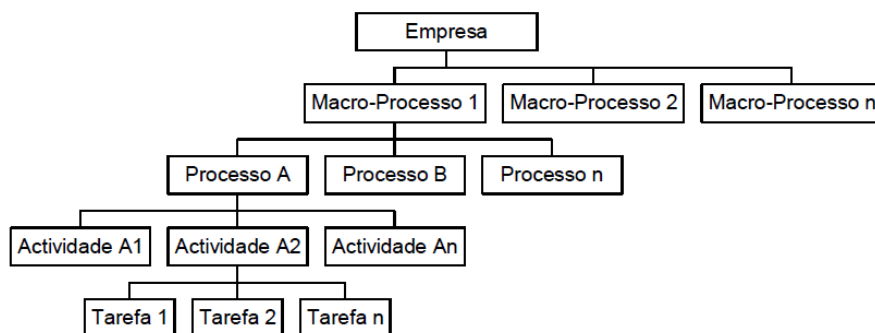
A abordagem integrada deverá incluir as seguintes fases:

1. Identificação de aspectos ambientais e ocupacionais;
2. Avaliação dos impactes ambientais e ocupacionais;
3. Hierarquização dos impactes ambientais e ocupacionais;
4. Análise das opções de minimização ou controlo dos impactes ambientais e ocupacionais;
5. Implementação e avaliação da adequabilidade do plano de controlo (31).

Os princípios da “Abordagem por Processos” utilizados em vários referenciais, de entre os quais, na NP EN ISO 9001:2000 (CT170, 2008), são também adoptados neste método. Na abordagem por processos, as actividades da organização são detalhadas identificando as entradas (*input*), as funções e as saídas (*output*) de cada processo. As saídas constituirão uma entrada para outro processo e assim sucessivamente. Nesta abordagem, são considerados quatro tipos de elementos:

1. Macro-processo: associação de vários processos que possuem uma determinada afinidade entre si;
2. Processo: associação de várias actividades que estão inter-relacionadas;
3. Actividade: associação de tarefas que são desenvolvidas com uma determinada ordem, com o objectivo de atingir os resultados esperados por essa actividade;
4. Tarefa: elemento básico do sistema (31).

A hierarquia proposta assume a noção de árvore representada na Figura 2. O nível de detalhe dependerá do nível da profundidade com que se pretende analisar o funcionamento do sistema/empresa.



**Figura 2.** Árvore de Processos (31).

Uma vez conhecidas as operações unitárias e procedimentos de trabalho, devem ser identificados os elementos que se relacionam com as vertentes ambiental e ocupacional, por exemplo:

1. Identificação dos materiais utilizados, reacções químicas e aspectos físicos existentes;
2. Máquinas e equipamentos utilizados;
3. Recursos energéticos utilizados;
4. Condições de trabalho;
5. Aspectos relacionados com a envolvimento da operação em estudo;
6. Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes;
7. Procedimentos de protecção de riscos de existentes;
8. Potenciais falhas de equipamentos e sistemas de prevenção (31).

Para a caracterização das entradas e saídas dos processos consideram-se operações do tipo: arranque ou preparação, produção, paragem, operações extraordinárias/emergência. Para cada uma das operações/sub-operações será necessária a identificação dos seguintes aspectos: materiais utilizados ("input"/entrada), processos e reacções, máquinas e equipamentos utilizados, materiais produzidos ("output" / saída).

Para sistematização e organização da informação recolhida o método sugere a utilização de tabelas (Anexo 3).

Concluída a caracterização dos processos, devem ser identificados os aspectos que possam causar impactes ambientais e ocupacionais negativos. Os resultados desta análise podem ser reunidos numa tabela, sintetizando a informação recolhida, bem como a componente de avaliação (31).

**Tabela 1** – Identificação de aspectos e de avaliação de impactes – Método Integrado (31).

Processo	Sub-processo/ Operação	Aspecto	Caracterização do Aspecto	Condições de Operação			Impacte	Tipo de Impacte	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A			G (Q+P)	E	EF	PC	C	

A avaliação da significância do impacte e o resultante Índice de Risco (IR) têm em consideração três parâmetros:

- 1) Gravidade dos impactes
  - a) Quantificação do aspecto conjugada com o nível de perigosidade;
  - b) Extensão do impacte;
- 2) Probabilidade de ocorrência
  - a) Exposição / frequência de ocorrência do aspecto;
  - b) Desempenho dos sistemas de prevenção e controlo;
- 3) Custos e a complexidade técnica das medidas de prevenção / correcção do aspecto.

De acordo com os parâmetros supracitados, os impactes que procedam de aspectos com elevada probabilidade de ocorrência conjugada com uma elevada gravidade e que estejam associados a medidas de prevenção e correcção do aspecto de baixo custo terão um elevado índice de significância (31).

Mediante o tipo de impacte em estudo, ambiental ou ocupacional, devem considerar-se os respectivos critérios de avaliação que se encontram sistematizados na tabela 3 e na tabela 4, respectivamente (31).

A pontuação do IR é obtida pela multiplicação da pontuação de cada um dos parâmetros:

$$IR = G \times E \times EF \times PC \times C$$

G - Gravidade (quantificação do aspecto, Q, conjugada com o nível de perigosidade, P);

E - Extensão do impacte;

EF - Exposição/Frequência de ocorrência do aspecto;

PC - desempenho dos sistemas de Prevenção e Controlo;

C - Custos e complexidade técnica das medidas de prevenção / correcção do aspecto (31).

A pontuação total varia entre 1 e 1800 dentro de 4 níveis de risco em função da seguinte classificação:

**Tabela 2 – Níveis de risco do Método Integrado (31).**

Intervalo de pontuação	Índice de Risco (IR)
Nível 1 - até 90 pontos	Baixo
Nível 2 - entre 91 e 250 pontos	Médio
Nível 3 - entre 251 e 500 pontos	Elevado
Nível 4 - entre 501 e 1800 pontos	Muito elevado

Após a análise crítica dos resultados obtidos poder-se-á passar à fase de hierarquização dos impactes em função do IR. Esta etapa pretende evidenciar os aspectos que necessitam de intervenção de forma a evitar e/ou minimizar os seus efeitos. A fase final deste método consiste em determinar as acções a implementar e prazos para a sua implementação no sentido de diminuir o IR. A eficácia das medidas implementadas deve ser avaliada, calculando o novo IR. Esta metodologia possibilita executar uma avaliação continuada e sistemática dos riscos, mantendo assim o registo das melhorias introduzidas nos processos, bem como uma lista das situações mais relevantes em termos de risco (31).

**Tabela 3 – Critérios de avaliação para os riscos ocupacionais – Método Integrado (31).**

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	TIPO DE ASPECTO	DESCRIÇÃO	VALOR
<b>Gravidade do aspecto (G)</b>	Todos os aspectos	- Substâncias explosivas, oxidantes, muito Tóxicas (T+), Cancerígenas e com efeitos na reprodução. - Substâncias associadas às frases de risco: R1 a R9, R14, R16, R18, R19, R26 a R28, R32, R33, R39, R45 a R49, R60 a R64, R26/27, R26/28, R26/27/28, R27/28, R39/26, R37/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28. - Excede em mais de 250% o valor limite aplicável / valores de referência. - Aspectos que podem causar morte ou lesão com incapacidade permanente absoluta.	<b>10</b>
		- Substâncias Extremamente inflamáveis, Tóxicas (T), sensibilizantes e corrosivas. - Substâncias com identificação de risco: R12, R15, R23, R24, R25, R29, R31, R34, R35, R40, R41, R42, R43, R14/15, R15/29, R23/24, R23/25, R23/24/25, R24/25, R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25, R42/43, R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25. - Entre 151% e 250% do valor limite aplicável / valores de referência. - Aspectos que podem causar lesões graves, com incapacidade temporária absoluta ou permanente parcial, mas de pequena %;	<b>5</b>
		- Substâncias facilmente inflamáveis e Nocivas (Xn). - Substâncias com identificação de risco R11, R17, R20, R21, R22, R65, R20/21, R20/22, R20/21/22, R21/22, R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22, R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22. - Entre 101% e 150% do valor limite aplicável / valores de referência. - Aspectos causadores de lesões menores com incapacidade temporária parcial mas de baixa gravidade;	<b>3</b>
		- Substâncias inflamáveis. - Substâncias Irritantes (Xi) ou produtos sem identificação de risco mas com limites aplicáveis (entre 51 % até 100% do valor limite aplicável). - Substâncias com identificação de risco R10, R36, R37, R38, R66 a R68, R36/37, R36/37/38, R37/38. - Aspectos que podem causar lesões pequenas sem qualquer tipo de incapacidade;	<b>2</b>
		- Substâncias que não apresentam perigosidade. - Até 50% do valor limite aplicável / valores de referência. - Aspectos que não causam lesões.	<b>1</b>
			<b>1</b>
<b>Extensão do impacto (E)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Aspecto cuja extensão atinge mais do que 80% dos trabalhadores afectos a esse processo.	<b>4</b>
		Aspecto cuja extensão atinge entre 51 a 80% dos trabalhadores afectos a esse processo.	<b>3</b>
		Aspecto cuja extensão atinge entre 11 a 50% dos trabalhadores afectos a esse processo.	<b>2</b>
		Aspecto cuja extensão atinge até 10 % dos trabalhadores afectos a esse processo.	<b>1</b>
<b>Exposição/frequência de ocorrência do aspecto (EF)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Ocorrência contínua ou c/ periodicidade alta, correspondente às condições normais de operação (N).	<b>3</b>
		Ocorrência periódica – operação de arranque, paragem, ou condições de operação anormais (P).	<b>2</b>
		Ocorrência reduzida – correspondente a situações de emergência, acidentais ou pontuais (A).	<b>1</b>
<b>Desempenho dos sistemas de prevenção e controlo (PC)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Não existe um sistema de Prevenção e Controlo implementado.	<b>5</b>
		Existe um sistema de controlo implementado mas sem evidências da sua adequada funcionalidade.	<b>4</b>
		Não existe um sistema de prevenção mas sim um sistema de controlo implementado que é funcional.	<b>3</b>
		Existe um sistema de Prevenção e Controlo implementado mas não existem evidências objectivas da sua adequada funcionalidade.	<b>2</b>
		Há um sistema de Prevenção e Controlo implementado e evidências da sua adequada funcionalidade.	<b>1</b>
<b>Custos e complexidade técnica de prevenção/correção do aspecto (C)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Metodologia de prevenção/correção com custo e complexidade técnica reduzidas.	<b>3</b>
		Metodologia de prevenção/correção com custo e complexidade técnica médias.	<b>2</b>
		Metodologia de prevenção/correção com custo e complexidade técnicas elevadas.	<b>1</b>

**Tabela 4 – Critérios de avaliação para os impactos ambientais – Método Integrado (31).**

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	TIPO DE ASPECTO	DESCRIÇÃO	VALOR
<b>Gravidade do aspecto (G) / Quantificação do aspecto (Q)</b>	- Uso de recursos naturais e energéticos. - Resíduos. - Uso de Substâncias. - Efluentes líquidos sem limites legais. - Aspectos que afectem o conforto humano, a morfologia e a paisagem, instalações e propriedades	Muito elevado (com base em valores de referência para a actividade).	5
		Elevado (com base em valores de referência para a actividade).	3
		Médio (com base em valores de referência para a actividade).	2
		Reduzido (com base em valores de referência para a actividade).	1
	- Emissões atmosféricas - Efluentes líquidos	Excede em mais de 250% o valor limite aplicável.	10
		Entre 151% e 250% do valor limite aplicável.	5
		Entre 101% e 150% do valor limite aplicável.	3
		Entre 51% e 100% do valor limite aplicável.	2
		Até 50% do valor limite aplicável.	1
	- Ruído ambiente	Excede em mais de 250% o Lden e do Ln.	10
		Entre 151% e 250% do Lden e do Ln.	5
		Entre 101% e 150% do Lden	3
		Entre 51% a 100% do Lden e do Ln.	2
		Até 50% do Lden e do Ln.	1
<b>Perigosidade do aspecto (P)</b> (a considerar nos casos em que a avaliação da quantificação é realizada de forma individual)	- Uso de substâncias - Resíduos	-Substâncias explosivas e oxidantes. Substâncias muito Tóxicas (T+), Cancerígenas e com efeitos na reprodução. - Substâncias associadas às frases de risco: R1 a R9, R14, R16, R18, R19, R26 a R28, R32, R33, R39, R45 a R49, R50, R59, R60 a R64, R26/27, R26/28, R26/27/28, R27/28, R39/26, R37/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28, R50/53. - Resíduos perigosos não valorizados.	5
		-Substâncias Extremamente inflamáveis. Substâncias Tóxicas (T), sensibilizantes e corrosivas. - Substâncias com identificação de risco: R12, R15, R23, R24, R25, R29, R31, R34, R35, R40, R41, R42, R43, R51, R54 a R57, R14/15, R15/29, R23/24, R23/25, R23/24/25, R24/25, R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25, R42/43, R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25, R51/53. - Resíduos perigosos valorizados.	4
		-Substâncias facilmente inflamáveis. Substâncias Nocivas (Xn); - Substâncias com identificação de risco: R11, R17, R20, R21, R22, R52, R65, R20/21, R20/22, R20/21/22, R21/22, R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22, R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22, R52/53. - Resíduos não perigosos mas não valorizados.	3
		- Substâncias inflamáveis. Substâncias Irritantes (Xi). - Substâncias com identificação de risco: R10, R36, R37, R38, R53, R58, R66 a R68, R36/37, R36/37/38, R37/38. - Resíduos não perigosos valorizados.	2
		- Substâncias sem perigosidade; - Subprodutos vendável ou com aproveitamento interno.	1
	Uso de recursos naturais e energéticos	Recursos escassos e não renováveis/combustíveis com taxas de emissões de CO2 > 75 Kg/GJ (CO2).	5
		Recursos escassos e não renováveis / combustíveis com taxas de emissão 65<CO2<75 Kg/GJ (CO2)	3
		Recursos não renováveis / combustíveis com taxas de emissão de CO2 < 65 Kg/GJ (CO2)	2
		Recursos Renováveis	1
<b>Extensão do impacto (E)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Dispersão geográfica extensa e de carácter irreversível.	4
		Dispersão geográfica local e de carácter irreversível.	3
		Dispersão geográfica extensa com possibilidade de reversibilidade dos seus efeitos.	2
		Dispersão geográfica local e com possibilidade de reversibilidade dos seus efeitos.	1
<b>Exposição/frequência de ocorrência do aspecto (EF)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Ocorrência contínua ou com periodicidade elevada, correspondente às condições normais de operação (N).	3
		Ocorrência descontínua – operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais (P).	2
		Ocorrência reduzida – correspondente a situações de emergência, acidentais ou pontuais (A).	1
<b>Desempenho dos sistemas de prevenção e controlo (PC)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Não existe um sistema de Prevenção e Controlo implementado.	5
		Existe um sistema de controlo implementado mas sem evidências de adequada funcionalidade.	4
		Não existe um sistema de prevenção mas existe um sistema de controlo implementado funcional.	3
		Existe um sistema de Prevenção e Controlo implementado mas não existem evidências objectivas de adequada funcionalidade.	2
		Existe um sistema de Prevenção e Controlo implementado e existem evidências da adequada funcionalidade.	1
<b>Custos e complexidade de prevenção/correção do aspecto (C)</b>	Aplicável a todos os aspectos	Metodologia prevenção/correção com custo e complexidade técnica reduzidas.	3
		Metodologia prevenção/correção com custo e complexidade técnica médias.	2
		Metodologia de prevenção/correção com custo e complexidade técnica elevadas.	1



### 3.2. NTP 330 - Sistema simplificado de Avaliação de Riscos de Acidente

O método de matriz composta NTP 330, utilizado com o objectivo de estabelecer prioridades para a eliminação, minimização e controlo dos riscos ocupacionais, baseia-se nas propostas apresentadas pelo *Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo* (INSHT). Requer o conhecimento de 4 variáveis, designadas por Nível de Deficiência (ND), Nível de Exposição (NE), Nível de Probabilidade (NP) e Nível de Consequência (NC). Neste método são utilizadas 2 matrizes, as quais associam as variáveis duas a duas (NE X ND e NP X NC). A escala de Nível de Risco (NR) integra 4 níveis de prioridade de intervenção (32).

O procedimento para a realização da avaliação de riscos pelo método NTP 330 pode ser detalhado da seguinte forma:

1. Selecção do risco a analisar;
2. Elaboração de um questionário de verificação sobre factores de risco que permitam a sua materialização;
3. Atribuir o nível de importância de cada factor de risco;
4. Conclusão do questionário de verificação no local de trabalho e estimar a exposição e as consequências esperadas;
5. Estimação do nível de deficiência através do questionário aplicado;
6. Estimação do nível de probabilidade a partir do nível de deficiência e do nível de exposição;
7. Contrastar o nível de probabilidade com os dados estatísticos disponíveis;
8. Estimar o nível de risco a partir do nível de probabilidade e do nível de consequências;
9. Estabelecer os níveis de intervenção, considerando os resultados obtidos e a sua justificação socioeconómica;
10. Contrastar os resultados obtidos com os estimados a partir de fontes precisas de informação e experiência profissional (32).

Na determinação das variáveis ND e NE são utilizadas as escalas apresentadas nas tabelas 5 e 6, respectivamente.

**Tabela 5** - Escala de Nível de Deficiência – NTP 330 (32).

Nível de Deficiência	ND	Significado
<b>Muito deficiente (MD)</b>	<b>10</b>	Foram detectados perigos significativos que determinam como muito possível a ocorrência de falhas. O conjunto de medidas preventivas existentes face ao risco torna-se ineficaz.
<b>Deficiente (D)</b>	<b>6</b>	Foram encontrados alguns factores de risco significativos que precisam de ser corrigidos. A eficácia do conjunto de medidas preventivas existentes torna-se reduzida de forma apreciável.
<b>Melhorável (M)</b>	<b>2</b>	Foram detectados factores de risco de menor importância. A eficácia do conjunto de medidas preventivas existentes face ao risco não se vê reduzida de forma apreciável.
<b>Aceitável (A)</b>	--	Aceitável. Não foram detectados anomalias. O risco está controlado. Não se valora.

O Nível de Deficiência pode estimar-se de variadas formas. A NTP 330 sugere a aplicação de questionários de verificação sobre os factores de risco a que os trabalhadores estão sujeitos no seu local de trabalho/actividade. Uma resposta negativa a alguma das questões colocadas confirmará a existência de uma deficiência, classificada segundo os critérios de valoração pré-definidos (32) (33).

**Tabela 6** - Escala de Nível de Exposição – NTP 330 (32).

Nível de Exposição	NE	Significado
<b>Continuada (EC)</b>	<b>4</b>	Continuamente. Várias vezes no dia de trabalho com tempo prolongado.
<b>Frequente (EF)</b>	<b>3</b>	Várias vezes no dia de trabalho, ainda que seja com tempos curtos.
<b>Ocasional (EO)</b>	<b>2</b>	Alguma vez no dia de trabalho e com período de tempo curto.
<b>Esporádica (EE)</b>	<b>1</b>	Irregularmente.

O Nível de Probabilidade é função do Nível de Deficiência e do Nível de Exposição e pode ser expresso pelo produto de ambos os termos, como se mostra na equação:

$$NP = NE * ND$$

onde:

NP = Nível de Probabilidade;

NE = Nível de Exposição;

ND = Nível de Deficiência (32).

**Tabela 7** - Relação entre as variáveis Nível de Exposição e Nível de Deficiência para determinação do Nível de Probabilidade – NTP 330 (32).

NP = NE * ND		Nível de deficiência (ND)		
		2	6	10
Nível de exposição (NE)	1	2	6	10
	2	4	12	20
	3	6	18	30
	4	8	24	40

**Tabela 8** - Escala de Nível de Probabilidade – NTP 330 (32).

Nível de Probabilidade	NP*	Significado
<b>Muito Alta (MA)</b>	<b>[24 - 40]</b>	Situação deficiente com exposição continuada, ou muito deficiente com exposição frequente. Normalmente a materialização do risco ocorre com frequência.
<b>Alta (A)</b>	<b>[10 - 20]</b>	Situação deficiente com exposição frequente ou ocasional, ou ainda, situação muito deficiente com exposição ocasional ou esporádica. A materialização do risco é possível que suceda várias vezes no ciclo da vida laboral.
<b>Média (M)</b>	<b>[6 - 8]</b>	Situação deficiente com exposição esporádica ou situação melhorável com exposição contínua ou frequente. É possível que suceda o dano alguma vez.
<b>Baixa (B)</b>	<b>[2 - 4]</b>	Situação melhorável com exposição ocasional ou esporádica. Não se espera que se materialize o risco, ainda que possa acontecer.

\* Intervalo correspondente ao valor encontrado na matriz da Tabela 7.

**Tabela 9** - Escala de Nível de Consequência - NTP 330 (32).

Nível de Consequência	NC	Danos Pessoais	Danos Materiais
<b>Mortal ou Catastrófico (M)</b>	<b>100</b>	Morte	Destruição total do sistema (dificilmente renovável).
<b>Muito Grave (MG)</b>	<b>60</b>	Lesões graves que podem ser irreparáveis.	Destruição parcial do sistema (reparação complexa e custosa).
<b>Grave (G)</b>	<b>25</b>	Lesões com incapacidade laboral transitória.	Requer paragem do processo para se efectuarem reparações.
<b>Leve (L)</b>	<b>10</b>	Pequenas lesões que não requerem hospitalização.	Reparações sem necessidade de paragem de todo o processo.

O Nível de Risco é obtido pela relação entre o Nível de Probabilidade e o Nível de Consequência, segundo a equação (32):

$$NR = NP * NC$$

onde,

NR = Nível de Risco;

NP = Nível de Probabilidade;

NC = Nível de Consequência.

**Tabela 10** - Relação entre as variáveis Nível de Consequência e Nível de Probabilidade para determinação do Nível de Risco e de Intervenção – NTP 330 (32).

R = NC * NP		Nível de Probabilidade (NP)							
		[2-4]		[6-8]		[10-20]		[24-40]	
Nível de Consequência (NC)	10	20 IV	40 III	60 III	80 III	100 III	200 II	240 II	400 II
	25	50 III	100 III	150 II	200 II	250 II	500 II	600 I	1000 I
	60	120 III	240 II	360 II	480 II	600 I	1200 I	1440 I	2400 I
	100	200 II	400 II	600 I	800 I	1000 I	2000 I	2400 I	4000 I

A interpretação do valor obtido é feita pela consulta Nível de Risco (NR) apresentado na Tabela 11.

**Tabela 11** - Nível de Intervenção segundo o Nível de Risco – NTP 330 (32).

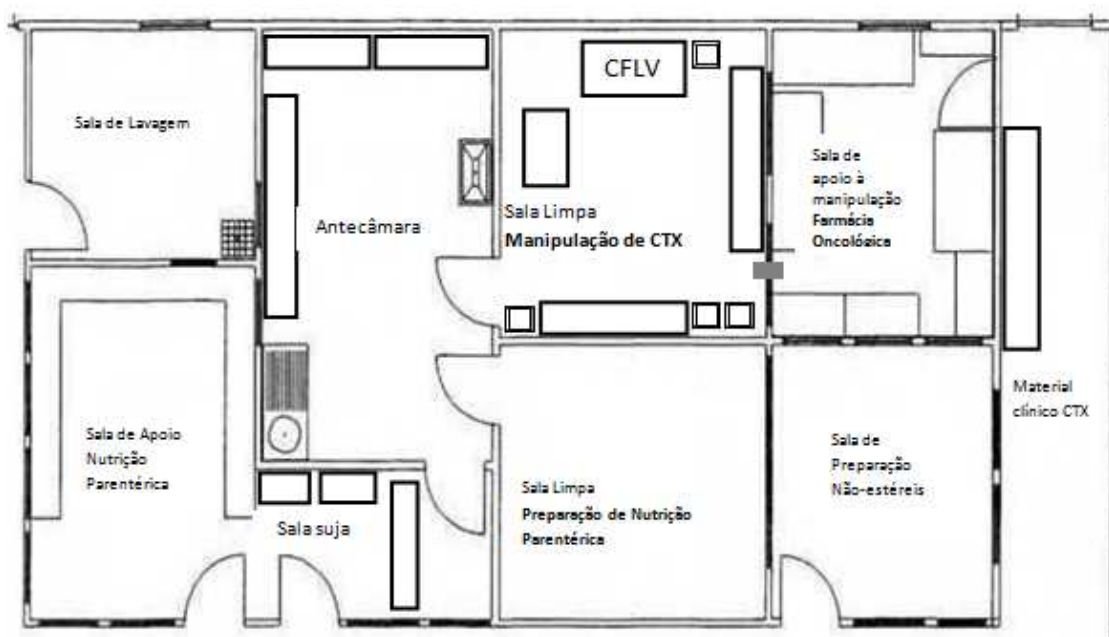
Nível de Intervenção	NR	Significado
I	4000/600	Situação Crítica. Necessita de correcção urgente.
II	500/150	Corrigir e adoptar medidas de controlo.
III	120/40	Melhorar se possível. Seria conveniente justificar a intervenção e sua rentabilidade.
IV	20	Não necessita de intervenção

## CAPÍTULO 4. AVALIAÇÃO DE RISCOS DO CIRCUITO DO MEDICAMENTO CITOTÓXICO

### 4.1. Descrição da actividade

#### 4.1.1. Análise de processos

A Farmácia Oncológica é uma área relativamente recente nos Serviços Farmacêuticos em estudo, com início de actividade em 2006. A preparação dos ciclos de quimioterapia era efectuada no Hospital de Dia de Oncologia pela equipa de Enfermagem. Nos Serviços Farmacêuticos, para acolher esta área, foram criadas condições ao nível das infra-estruturas (Figura 3) e equipamentos, bem como proporcionada formação “*on job*” aos profissionais directamente envolvidos. Existe um Manual de Procedimentos Normalizados para a Preparação de Citotóxicos elaborado em 2006.



**Figura 3.** Planta da Unidade de Produção dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E (34).

A área de Farmácia Oncológica inclui 10 Profissionais de Farmácia (5 Farmacêuticos e 5 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica) e 11 Assistentes Operacionais, distribuídos por cinco postos de trabalho: recepção e validação das prescrições médicas (protocolos de quimioterapia), manipulação de CTX, apoio à manipulação, transporte e limpeza e recolha de resíduos citotóxicos. Regra geral, os profissionais não permanecem mais de uma/duas semanas consecutivas nesta área, a rotatividade é um requisito indispensável para evitar uma exposição continuada aos CTX.

Esta área funciona de segunda a sexta-feira, das 8:30h às 16:30h em horário contínuo. A equipa semanal afectada à área de Farmácia Oncológica é constituída por 3 Profissionais de Farmácia (1 responsável pela manipulação; 1 no apoio à manipulação, rotulagem e embalamento; 1 na recepção e validação de prescrições) e 2 Assistentes Operacionais (1 responsável pelo transporte das preparações citotóxicas prontas até ao Hospital de Dia/Serviço clínico onde será administrada a medicação; 1 responsável pela limpeza das salas e recolha dos resíduos produzidos).

Os colaboradores deste serviço, antes de iniciarem a sua actividade profissional com CTX são submetidos a um exame médico, para se averiguar possíveis situações de risco e/ou contra-indicações absolutas (ex. mulheres grávidas ou a amamentar). A vigilância médica de todos os profissionais afectos área de Farmácia Oncológica é realizada semestralmente. O Serviço de SHST do CHVNG/E elaborou um procedimento específico para o acompanhamento a trabalhadores expostos a agentes citotóxicos. Contudo, o referido procedimento não é ainda realizado na íntegra, dado o período de reestruturação em que este serviço se encontra.

As instalações para a manipulação de CTX dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E comportam três áreas distintas (Figura 4):

- Sala suja ou negra – onde se encontra o vestiário;
- Sala intermédia ou cinzenta – também designada de antecâmara, onde se encontra um lavatório para lavagem das mãos; equipamento de actuação em caso de acidente – lava-olhos e chuveiro de emergência;
- Sala limpa ou branca – sala asséptica onde se encontra a CFLV e um dos Kit de derrame existentes nos Serviços Farmacêuticos.



**Figura 4.** Instalações da área de produção dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E. As imagens mostram as três áreas distintas, podendo visualizar-se os equipamentos e materiais disponíveis para o correcto e seguro funcionamento de certas operações do Circuito do CTX.

Na sala limpa, onde se efectua a manipulação de CTX propriamente dita, existem mecanismos de extracção e filtragem do ar circulante, que por um lado mantêm a assepsia exigida, por outro eliminam os aerossóis que se podem libertar durante a manipulação destes produtos tóxicos. Outro requisito essencial desta sala é estar sob pressão negativa de forma a impedir que o fluxo de ar potencialmente contaminado

circule para o exterior da sala de manipulação, evitando assim a contaminação ambiental das áreas adjacentes. Existem dispositivos de controlo de pressão à entrada da sala limpa, contudo os sinais luminosos que auferem a conformidade deste parâmetro não estão funcionais (Figura 5).



**Figura 5.** Dispositivos de controlo de pressão da sala limpa.

A CFLV existente no interior da sala limpa é uma câmara de segurança biológica classe II, tipo B2. Este equipamento é ventilado para protecção do operador, do produto e do ambiente. Apresenta uma velocidade média mínima de fluxo de entrada de ar igual a 0,5 m/s, através de uma abertura de acesso à área de trabalho, tem fluxo de ar vertical descendente de ar filtrado por filtro HEPA. O ar é aspirado da sala ou do exterior. É uma câmara com 100% de exaustão para o exterior, indicada para trabalhar com agentes químicos tóxicos e voláteis (35). O equipamento é revisto periodicamente por uma empresa externa (Figura 6).



**Figura 6.** Câmara de Fluxo Laminar Vertical – CFLV (à esquerda) e resultados dos ensaios de validação do equipamento (à direita).

Todas as actividades relacionadas com o manuseamento de CTX, desde a recepção até à sua administração ao doente implicam o uso de EPI. Estes variam com a etapa do circuito em que os profissionais intervêm. Como se pode visualizar na Figura 7, os colaboradores dos Serviços Farmacêuticos têm à disposição vestuário e calçado específico (túnica, calças, touca, socos, protectores de sapatos) e EPI (bata impermeável, máscara de alta filtração P3, luvas de látex, luvas específicas para manipulação de CTX e óculos de protecção). Todos os EPI (à excepção dos óculos) são descartáveis e eliminados como resíduos hospitalares do Grupo IV (resíduos perigosos).



**Figura 7.** Vestuário e calçado para a área de produção (à esquerda) e alguns dos EPI específicos para a manipulação de CTX (à direita).

Os resíduos resultantes da produção de preparações citotóxicas (Resíduos Hospitalares Perigosos - Grupo IV) incluem: todo o material clínico utilizado na manipulação; os próprios frascos de CTX após aspiração do volume de medicamento pretendido e todo o EPI usado nesta actividade. Para eliminação destes resíduos os colaboradores dispõem de dois tipos de contentores rígidos e incineráveis: contentores de 5L para eliminação de resíduos no interior da CFLV e contentores de 30 e 60L localizados na sala de manipulação para rejeição dos contentores referidos anteriormente, bem como de todas as embalagens exteriores de material clínico, cartonagens dos CTX e EPI (Figura 8).



**Figura 8.** Contentores rígidos específicos para a eliminação de resíduos hospitalares do Grupo IV: dentro da CFLV (à esquerda); na sala de manipulação ou sala limpa (à direita).



O Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E engloba as operações de recepção, transporte, armazenamento, manipulação e limpeza e recolha de resíduos (Figura 18). Existem outras etapas como o processo de aquisição de CTX, a gestão de stocks e a validação das prescrições médicas, não menos importantes, mas que não constituirão objecto de estudo, na medida em que não envolvem risco ocupacional e/ou impacto ambiental directo.

O processo inicia-se com a recepção das encomendas destes produtos farmacêuticos. Regra geral, as encomendas de CTX vêm com a indicação do tipo de produto que contém (Figura 9), sem no entanto mencionarem medidas especiais de manuseamento e protecção. Esta operação é realizada, indevidamente, sem recurso a qualquer tipo de EPI. Os CTX são retirados das embalagens (cartão, plástico, esferovite) e colocados sobre uma bancada de trabalho, separados dos restantes produtos farmacêuticos.

Ainda na recepção é efectuada a inspecção visual, de forma a detectar qualquer anomalia (ex. frasco fissurado ou quebrado) e conferência qualitativa e quantitativa dos CTX. Desta operação resultam resíduos sólidos urbanos valorizáveis, cuja recolha e tratamento é realizada por uma empresa externa e CTX conferidos, aptos a serem transportados até à sala de Farmácia Oncológica (sala de apoio à manipulação de CTX), onde estes são armazenados.

Não existe um documento específico para o de registo de ocorrências/acidentes (ex. derrames) na recepção de encomendas. Porém, em caso de acidente com CTX os colaboradores têm disponível um kit de derrame com todo o material necessário para controlo da situação, bem como as instruções de utilização afixadas (Anexo 4).



**Figura 9.** Encomenda proveniente de um laboratório com a indicação de "Produtos Citostáticos".

A operação de transporte dos CTX conferidos até ao local de armazenamento reside numa deslocação relativamente curta. No entanto, o perigo de ocorrência de um acidente/derrame, por quebra de algum frasco, com a consequente exposição ao CTX, implica um maior cuidado no transporte destes produtos. Esta atitude nem sempre se verifica, em parte pela ausência de equipamento adequado para o transporte (Figura 10), mas também pela formação insuficiente ou ineficaz.



**Figura 10.** Veículo com rodas utilizado para transporte de produtos farmacêuticos, inclusivamente CTX.

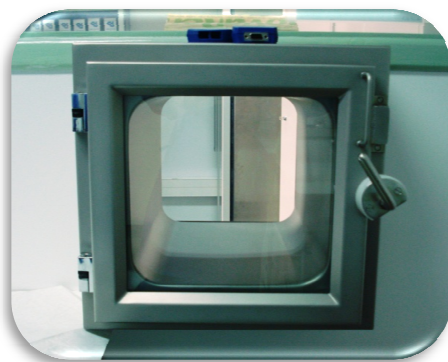
O armazenamento dos CTX é a operação seguinte. Nesta fase, os produtos conferidos são armazenados segundo as suas especificações em armários ou refrigeradores de utilização exclusiva, devidamente identificados com o dístico de alerta de perigo “Citotóxicos - *Hazard Drug*” (Figura 11).



**Figura 11.** Armário fechado para armazenamento de CTX, com destaque para o respectivo dístico identificativo de perigo utilizado no CHVNG/E.

É conveniente referir que tanto a operação de recepção como a de transporte e armazenamento de CTX são efectuadas por colaboradores que nem sempre têm formação específica na área de Farmácia Oncológica, subvalorizando os potenciais riscos a que estão expostos no desenvolvimento da sua actividade profissional.

Após devidamente acondicionados, os CTX ficam disponíveis para a preparação dos protocolos de quimioterapia. Estes são seleccionados mediante as prescrições médicas e agendamento diário do Hospital de Dia de Oncologia. O transporte para o interior da sala limpa (sala de manipulação) é efectuado via “*transfer*” (Figura 12). Este dispositivo permite manter a assepsia da sala limpa e evitar a contaminação ambiental da sala de apoio à manipulação de CTX (sala de Farmácia Oncológica).



**Figura 12.** Dispositivo de transferência (“transfer”) de produtos farmacêuticos e material clínico entre a sala de Farmácia Oncológica e a sala limpa (sala de manipulação) e vice-versa.

No interior da sala limpa encontram-se os dois Profissionais de Farmácia devidamente equipados e com os EPI necessários ao desempenho desta actividade. O profissional de apoio à manipulação retira a medicação, protocolos, fichas de preparação e rótulos das preparações do “transfer”, colocando-os numa bancada de trabalho. Consoante a chegada dos faxes com os “OK” (confirmação do Hospital de Dia de Oncologia de que os doentes, agendados para o dia, fazem tratamento), o material para preparar o tratamento (CTX, outros produtos farmacêuticos, material clínico) é colocado no interior da CFLV, à excepção do rótulo da preparação que fica numa mesa de apoio próxima da câmara.

O profissional destacado para a manipulação propriamente dita, trabalha na CFLV, na posição sentado e com limitação de movimentos (as mãos e antebraços não podem sair dos limites da câmara enquanto se desempenha a tarefa de manipulação). Na manipulação destes produtos, os profissionais utilizam um segundo par de luvas específico para o efeito, mais espessas, resistentes e com menor permeabilidade a CTX (Figura 13). Estas luvas são substituídas de hora em hora, sempre que ocorra contaminação ou quando a sua integridade não esteja garantida.

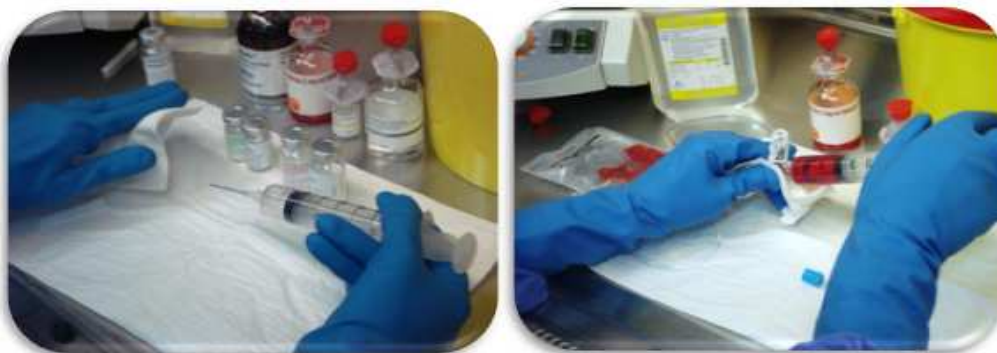


**Figura 13.** Manipulador a iniciar o trabalho em CFLV, onde se pode visualizar as luvas de manipulação (azuis), o agitador mecânico, os contentores rígidos para eliminação de resíduos dentro da câmara e compressas esterilizadas.

Este posto de trabalho na área da Farmácia Oncológica é, sem dúvida, o que implica maior exposição a CTX. Na CFLV os produtos são manipulados, isto é, reconstituídos, agitados, diluídos, passando por uma série de sub-operações que ocasionam a formação de aerossóis. Alguns produtos apresentam também particularidades que implicam o uso de material menos seguro para a sua manipulação, como o uso de agulhas (Figura 14).

O agitador mecânico é o único equipamento eléctrico utilizado dentro da câmara. Tem como finalidade auxiliar na reconstituição de CTX menos solúveis, evitando que o manipulador execute movimentos bruscos e repetitivos e diminuindo também a formação de partículas voláteis tóxicas.

As sub-operações de manipulação de CTX compreendem sempre o uso de compressas esterilizadas humedecidas com álcool a 70°C, este procedimento evita/minimiza a formação de aerossóis. Todas as tarefas realizam-se sobre um campo esterilizado absorvente de forma a conter qualquer derrame ou salpico que possa ocorrer durante a manipulação.



**Figura 14.** Utilização de agulhas na manipulação de CTX (à esquerda). Diluição de CTX colorado (vermelho) sobre o campo esterilizado e com a compressa a envolver a conexão “dispositivo de transporte de fármacos - seringa” (à direita).

Depois de pronta, a preparação citotóxica é retirada da CFLV pelo colega de apoio à manipulação, que procede à rotulagem e embalagem da mesma, colocando-a de seguida no “transfer” (Figura 15).



**Figura 15.** Rotulagem e embalagem das preparações citotóxicas para posterior envio ao serviço clínico.

As preparações citotóxicas são posteriormente transportadas por um Assistente Operacional até ao Hospital de Dia de Oncologia ou outro serviço clínico. O transporte é realizado em mala fechada e identificada com o dístico “Citotóxicos/Hazard Drug” (Figura 16). O trabalhador utiliza luvas de látex para colocar as preparações na mala, efectuar o transporte, bem como para as entregar no serviço clínico, substituindo-as regularmente.



**Figura 16.** Mala de transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos.

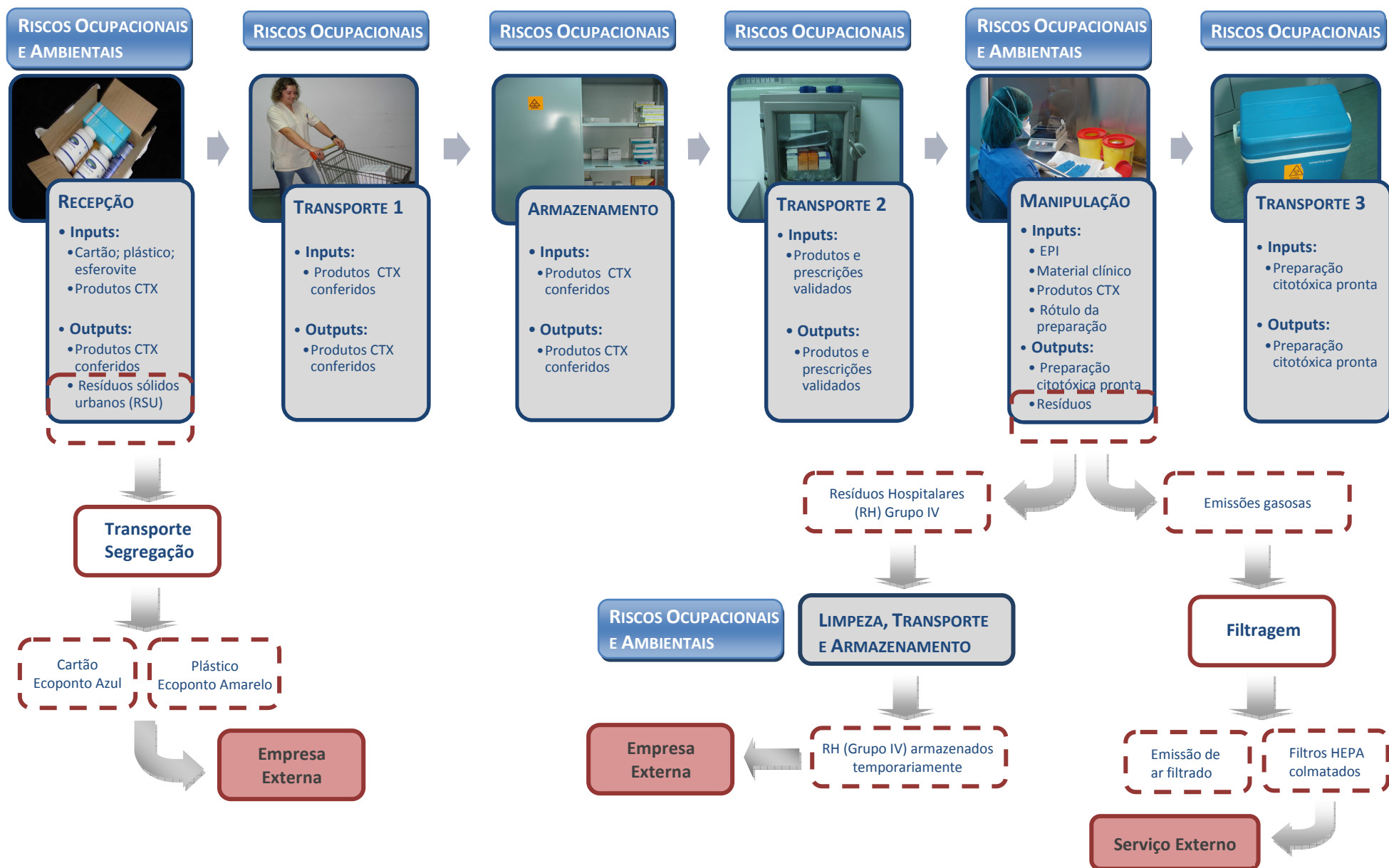
A limpeza da sala limpa e CFLV é executada no final do dia de trabalho por um Assistente Operacional que deve aguardar, no mínimo, 30 minutos após ter sido efectuada a última preparação para que o ar dentro da sala e câmara seja renovado/filtrado. Estes trabalhadores para além de todo o EPI mencionado anteriormente utilizam ainda óculos de protecção (Figura 17). Outra tarefa praticada por estes profissionais é a recolha dos resíduos tóxicos produzidos na operação de manipulação de CTX e posterior transporte e armazenamento temporário em instalações específicas para o efeito, externas aos Serviços Farmacêuticos.



**Figura 17.** Colaborador na etapa de limpeza da CFLV. Destaque para o EPI - óculos de protecção.

As fases subsequentes da Gestão e Tratamento de Resíduos Hospitalares competem ao Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), empresa responsável pela gestão e tratamento de Resíduos Hospitalares (RH) no CHVNG/E. Esta empresa assegura a gestão integral dos RH mediante as seguintes etapas: triagem; contentorização; armazenamento; recolha; valorização (no caso dos resíduos não perigosos); tratamento (no caso dos resíduos perigosos) e envio para destino final. O SUCH é uma empresa certificada e com licença de exploração e manutenção da Central de Incineração, sediada em Lisboa, emitida pela Direcção Geral de Saúde. A referida Central de incineração é a única no País, capacitada para a eliminação de resíduos hospitalares perigosos, cumprindo as normas em termos de segurança ambiental (36).





**Figura 18.** Diagrama de actividades do Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.

#### 4.1.2. Identificação de perigos e aspectos

Os profissionais de saúde que intervêm no Circuito do CTX estão frequentemente sujeitos a riscos que ameaçam a sua saúde e segurança. O perigo mais evidente é o próprio manuseamento de medicamentos de elevada toxicidade, estando perante uma situação de Risco Químico. Os riscos de natureza química podem manifestar-se através do contacto sistemático com estes medicamentos, potencialmente perigosos, através de manifestações mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas. Além disso, estes medicamentos constituem um factor etiológico de urticária e dermatites de contacto. Ainda não existem dados de segurança, como por exemplo Valores Limite de Exposição (VLE) profissional, para a grande maioria destas substâncias, pelo que não se pode avaliar os efeitos de uma exposição a baixas doses de forma continuada (exposição crónica), como é o caso da manipulação destes fármacos (10).

Nesta área existem ainda outros factores que poderão contribuir para a menor ou maior segurança dos profissionais. As condições de iluminação, condições térmicas, o ruído, a humidade relativa do ar, a ventilação do local de trabalho, a pressão das salas são variáveis que não se encontrando devidamente ajustadas e controladas aumentam o risco de natureza física a que estes profissionais estão potencialmente expostos (8).

A operação de manipulação de CTX implica, frequentemente, a execução de movimentos repetitivos, controlados e limitados a um espaço bem delimitado (CFLV). Esta exigência pode levar à adopção de gestos e posturas menos correctas, aliadas muitas vezes à inadequação do equipamento disponível (ex. cadeira ajustável), que mais tarde se podem traduzir em Lesões Músculo-Esqueléticas (LME) de difícil recuperação.

Os riscos de natureza psicossocial também estão presentes no local de trabalho destes profissionais. As alterações a nível do rendimento do trabalho têm por base factores como a sobrecarga nervosa, física e mental. O stress resulta, fundamentalmente, do excesso de trabalho, rotina, níveis elevados de ansiedade, entre outros (8). A imprudência face ao perigo e a distração durante as actividades com CTX também podem resultar em atitudes que constituem uma fonte de perigo e causa de acidentes.

Este trabalho privilegia o estudo e caracterização do risco químico, por estar implícito em todo o Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos, por ter consequências potencialmente graves para a saúde do trabalhador e pelo impacte ambiental que esta actividade pode ocasionar.

No sentido de facilitar a aplicação dos métodos de avaliação de riscos apresenta-se de seguida, de forma esquemática e simplificada, os perigos e riscos associados, bem como as potenciais consequências negativas para a saúde e segurança dos trabalhadores e para o ambiente (Quadro 1), decorrentes das operações que integram o Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.



**Quadro 1** - Perigos e Riscos Ocupacionais das operações que constituem o Circuito do CTX dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, com referência a potenciais consequências.

PERIGOS	RISCOS OCUPACIONAIS / IMPACTES AMBIENTAIS		CONSEQUÊNCIAS	TIPO
<b>CTX</b> (Substâncias Carcinogénicas, Mutagénicas e Teratogénicas)  <b>Resíduos relacionados</b>	<b>Inalação</b> de aerossóis <b>Contacto dérmico</b> (directo ou indirecto) <b>Picada /corte accidental</b> (agulhas ou objectos cortantes contaminados) <b>Ingestão</b> (contacto mão-boca após toque de superfícies ou objectos contaminados)	Exposição crónica	Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O
		Exposição aguda	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
	<b>Acidentes</b>	Emissão de aerossóis Derrame de CTX	Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	A
<b>Transporte de materiais</b> <b>Movimentação manual de cargas</b>	Queda de materiais (CTX)	Exposição aguda	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
	Quedas ao mesmo nível (sem exposição a CTX)	Danos físicos	LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	O
<b>Gestos e Posturas de trabalho incorrectos e Movimentos repetitivos e condicionados</b>	Sobre-esforços		LME Mialgias Desconforto	O
<b>Formação insuficiente ou inexistente</b>	Uso incorrecto de EPI ou não utilização/ Desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo	Exposição aguda (Situações accidentais)	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
		Exposição crónica (condições normais de operação)	Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O
<b>Manutenção de instalações e equipamentos inadequada ou insuficiente</b>	Inalação de aerossóis	Exposição aguda (Situações esporádicas)	Intoxicação Reacções alérgicas (ex. irritação das mucosas oculares)	O
		Exposição crónica (Situações recorrentes)	Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O
	Contaminação das áreas adjacentes à da sala de manipulação de CTX		Contaminação da atmosfera	A
<b>Realização de tarefas menos habituais</b>	Desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo	Exposição aguda (Situações accidentais)	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
<b>Pressão imposta sobre o ritmo e cadência do trabalho</b> <b>Simultaneidade das tarefas a executar</b>	Sobrecarga nervosa, física e mental		Fadiga Stress	O
<b>Consumo de energia</b>	Consumo ininterrupto de energia – electricidade (funcionamento do equipamento de ventilação)		Consumo excessivo Prejudica as reservas energéticas	A
<b>Efluentes líquidos</b> (resíduos provenientes da limpeza da sala de manipulação de CTX)	Eliminação dos efluentes líquidos na rede de saneamento		Contaminação da água superficial e/ou água subterrânea	A

**Legenda:** A – Impactes Ambientais; O – Riscos Ocupacionais

## **4.2. Recolha de dados**

### **4.2.1. Método Integrado**

No capítulo anterior foi elaborada uma descrição das operações que compõem o Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E. Nesta descrição foram detalhadas as entradas, as funções e as saídas de cada operação. Esta “abordagem por processos” é um requisito fundamental para a correcta aplicação do Método Integrado, que à semelhança dos referenciais de Sistemas de Gestão, se baseia neste princípio.

A recolha de dados baseou-se em documentação interna como o “Manual de Procedimentos para a Preparação de Citotóxicos”, em relatórios de manutenção de instalações e equipamentos e na observação directa da actividade.

Foram analisadas neste estudo as operações de recepção, transporte, armazenamento, manipulação de CTX e limpeza/recolha de resíduos citotóxicos. Para estas operações identificaram-se os seguintes aspectos: materiais utilizados (“input”/entrada), estudo de falhas, condições de trabalho, máquinas e equipamentos utilizados, materiais produzidos (“output” / saída) e meios de protecção de impactes. A informação recolhida foi organizada e sintetizada em tabelas (Tabelas 12 - 43).

#### 4.2.1.1. Caracterização das operações em estudo

**Tabela 12** - Detalhe da operação de Recepção de CTX.

**Operação: Recepção de CTX**

**Objectivo:** Recepcionar as encomendas de CTX procedentes dos fornecedores nas instalações dos Serviços Farmacêuticos.

**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Inspecção visual da encomenda	Verificar a existência de possíveis anomalias (ex. fracos quebrados → derrame)
2	Remover as embalagens de acondicionamento da encomenda de CTX	As encomendas vêm embaladas em cartão, plástico e/ou esferovite, normalmente com a indicação de perigo (ex. “Produtos Citostáticos”) (Figura 9)
3	Disposição dos CTX, na sua cartongem original, na bancada de trabalho	Segregar os CTX dos restantes produtos farmacêuticos
4	Dispor as embalagens de CTX de forma a possibilitar a conferência da encomenda	As encomendas de CTX são conferidas assim que recepcionadas, de forma a reduzir o tempo de permanência no local de recepção de encomendas, minimizando a possibilidade de contaminação cruzada, bem como a ocorrência de acidentes
5	Colocação dos CTX conferidos nos dispositivos de transporte para posterior deslocação até ao local de armazenamento	Os dispositivos de transporte não são específicos, nem exclusivos para estes produtos

**Notas:**

1. Todas estas tarefas deveriam ser efectuadas com recurso a EPI (no mínimo o uso de luvas).

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Cartão	Embalagens (Recepção)	Material reciclável	-----	-----	-----	-----	N. d.	-----	-----	Resíduos não-perigosos valorizáveis (Empresa externa)
2	Plástico	Embalagens (Recepção)		-----	-----	-----	-----	N. d.	-----	-----	
3	Esferovite	Embalagens (Recepção)		-----	-----	-----	-----	N. d.	-----	-----	
4	CTX	Embalagens (Recepção)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar FDS aos laboratórios)			Variável, conforme os consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX (Transporte)
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação)											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX	Embalagens (Recepção)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme os consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX conferidos (Transporte)

Resíduos produzidos (saída da operação):								
ID	Identificação do resíduo	Identificação do Input	Natureza do resíduo	Encaminhamento do resíduo	Transporte do resíduo	Quantidade / base temporal	Concentração	Identificação do Output
1	Cartão	Embalagens (Recepção)	Material reciclável (Resíduos não-perigosos)	Transporte e armazenamento temporário em local específico (ecoponto)	Empresa externa	N. d.	-----	Resíduos não-perigosos encaminhados para tratamento apropriado (Empresa externa)
2	Plástico	Embalagens (Recepção)	Material reciclável (Resíduos não-perigosos)	Transporte e armazenamento temporário em local específico (ecoponto)	Empresa externa	N. d.	-----	Resíduos não-perigosos encaminhados para tratamento apropriado (Empresa externa)
3	Esferovite	Embalagens (Recepção)	Material reciclável (Resíduos não-perigosos)	Transporte e armazenamento temporário em local específico (ecoponto)	Empresa externa	N. d.	-----	Resíduos não-perigosos encaminhados para tratamento apropriado (Empresa externa)
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:								
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações
"Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX"	"Recepção, Conferência e Armazenamento"	Não há referência a procedimentos específicos para esta etapa	Naturais (janela e porta)	Ecoponto (resíduos não -perigosos) Armários e refrigerador específicos para CTX	-----	Não são utilizados	-----	Rever as normas de recepção / Formação
Procedimentos não documentados		Descrição do procedimento (em etapa)		Grau de adequação?		Grau de conhecimento (trabalhadores)?		
Sim		Ver sequência das tarefas da operação de Recepção de CTX		Inadequado		Reduzido / Insuficiente		

**Tabela 13** - Situações de falha e condições/materiais perigosos – Recepção de CTX.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante a recepção da encomenda	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Mau acondicionamento dos produtos (falha do fornecedor) Falha do colaborador	Reduzida	Inspeção visual da encomenda Kit de derrame Controlos nem sempre são efectuados → Eficácia reduzida
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Organização da bancada de trabalho		Manter o espaço livre (sempre que possível) e organizado		N. d.	
Formação ausente ou insuficiente		-----		-----	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Recepção de encomendas	EPI; Formação	Insuficiente / Inadequado	Necessidade de formação específica e contínua a todos os colaboradores que participam na operação de recepção	

Tabela 14 - Condições de trabalho - Recepção de CTX.

Condições de trabalho										
Caracterização da Mão-de-obra										
Nº de Colaboradores		Género	Idade	Horário e pausas estipuladas			Formação "on-job"			
10 Assistentes Operacionais		M/F	25-40	8:30h → 16:30/17:30h 1 hora para almoço Actividade rotativa de 15/15 dias (1 colaborador na área)			Sim → não há evidência da eficácia da formação (abordagem insuficiente sobre riscos e medidas de prevenção e controlo)			
Agentes no local de trabalho										
Luminância		Ambiente térmico								
		Temperatura	Humidade	Velocidade do ar	Calor radiante	WBGT	HSI	PHS	PMV-PPD	Wind Chill
Caracterização:	N.d. (Aparentemente satisfatória)	N. d.	N. d.	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.	N.d.
Ruído proveniente da operação				Vibrações			Radiações			
Caracterização:	Irrelevante			Caracterização:	Inexistentes		Caracterização:	Inexistentes		
Movimentação de cargas										
Tipo de cargas		Peso médio (Kg)		Meios de movimentação		Avaliação dos meios face às cargas a movimentar				
Embalagens (formato cúbico ou paralelepípedo)		≈ 4 a 6 kg		Manual		Suficientes / Adequados				

Estudo das operações			
Operação	Nível de esforço físico associado (Reduzido/Normal/Elevado)	Nível de esforço intelectual (Reduzido/Normal/Elevado)	
Recepção de CTX	Reduzido (Movimentação manual de cargas de baixo peso)	Normal (Recepcionar os CTX, sabendo identificá-los e considerando as medidas de prevenção e controlo)	
Ferramentas disponíveis			
Tipo de ferramentas	Riscos associados	Adequação às operações realizadas	
Xizatos	Corte, perfuração	Sim (Abertura das encomendas)	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade			
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações
Espaço de trabalho reduzido/insuficiente	Bancada de trabalho da recepção de encomendas	Ambiente de trabalho	Dificulta a segregação dos CTX dos restantes produtos farmacêuticos recepcionados



**Tabela 15** – Meios de protecção de impactes - Recepção de CTX.

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com a cooperação de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	
-----	-----	-----	
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.	N. d.	

**Tabela 16** - Detalhe da operação de Transporte de CTX.**Operação: Transporte de CTX****Objectivo:** Transportar os CTX da área de recepção de encomendas para o local de armazenamento - sala de Farmácia Oncológica**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Colocação dos CTX conferidos nos dispositivos de transporte	Os dispositivos de transporte não são específicos, nem exclusivos para estes produtos
2	Deslocação até ao local de armazenamento	Após transporte os CTX são armazenados de imediato, de forma a evitar a ocorrência de acidentes

**Notas:**

1. Os colaboradores deveriam utilizar EPI nesta tarefa (no mínimo, luvas);
2. É frequente o transporte de CTX sem recurso a dispositivos de transporte (veículos com rodas ou caixas) → > probabilidade de acidente, bem como a gravidade e consequências do mesmo.

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos	CTX (Recepção de encomendas)	Diversas (Anexo1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX conferidos prontos para transporte
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos prontos para transporte	CTX (Recepção de encomendas)	Diversas (Anexo1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX conferidos, prontos para a operação de Armazenamento
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:											
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento / transporte?			Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações	
“Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX”	O manual faz referência a esta etapa do circuito	Existem veículos para transporte de medicamentos. Não são adequados, nem exclusivos para CTX.			Naturais	Sim. Produtos segregados (armários e refrigerador específicos)	-----	Não são utilizados	-----	Rever as normas de transporte / Formação específica e contínua	
Procedimentos não documentados		Descrição do procedimento (em etapa)				Grau de adequação?		Grau de conhecimento (trabalhadores)?			
Sim		Ver sequência das tarefas da operação de Transporte de CTX				Inadequado		Reduzido / Insuficiente			

**Tabela 17** - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de CTX.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante o transporte dos CTX conferidos	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Mau acondicionamento dos produtos nos dispositivos de transporte; Frasco de CTX quebrado; Falha do colaborador	Reduzida	Conferência da encomenda de CTX (inspeção visual) Kit de derrame Eficácia a determinar
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Áreas de passagem obstruídas (corredores)		Manter as passagens livres e limpas		N.d.	
Não utilização de dispositivos de transporte para o transporte de CTX		Formação (ineficaz)		N.d.	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Transporte	Utilização de veículos com rodas para transporte de CTX (nem sempre se verifica este procedimento)	Insuficiente	Necessidade de formação específica e contínua Aquisição ou adaptação de dispositivos específicos e exclusivos para o transporte de CTX (bem identificados)	

**Tabela 18 - Condições de trabalho - Transporte de CTX.**

Condições de trabalho				
Caracterização da Mão-de-obra				
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas	Formação "on-job"
10 Assistentes Operacionais	M/F	25-40	8:30h → 16:30/17:30h 1 hora para almoço Actividade rotativa de 15/15 dias (1 colaborador na área)	Sim → não há evidência da eficácia da formação (abordagem insuficiente sobre riscos e medidas de prevenção e controlo)
Movimentação de cargas				
Tipo de cargas	Peso médio (Kg)	Meios de movimentação		Avaliação dos meios face às cargas a movimentar
Caixas/ Embalagens	≈ 2 a 3 kg	Manual Veículos com rodas para transporte de todos os produtos farmacêuticos		Inadequados (Figura 10) Deveriam ser exclusivos para os CTX e capazes de conter um possível derrame
Estudo das operações				
Operação	Nível de esforço físico associado (Reduzido/Normal/Elevado)		Nível de esforço intelectual (Reduzido/Normal/Elevado)	
Transporte dos CTX	Reduzido (Movimentação de cargas de baixo peso com auxílio de veículos com rodas)		Reduzido (transporte dos CTX até ao local de armazenamento)	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade				
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações	
Áreas de passagem e acessos obstruídos	Local de recepção de encomendas e corredores até ao local de armazenamento de CTX	Ambiente de trabalho	Regra geral o local de trabalho encontra-se organizado	

**Tabela 19 – Meios de protecção de impactes - Transporte de CTX.**

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com a colaboração de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	
-----	-----	-----	
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.	N. d.	

**Tabela 20** - Detalhe da operação de Armazenamento de CTX.**Operação: Armazenamento de CTX****Objectivo:** Armazenar os CTX conferidos na sala de Farmácia Oncológica (sala de apoio à manipulação)**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Colocação dos CTX conferidos nos armários e/ou refrigerador da sala de Farmácia Oncológica	Os CTX encontram-se armazenados em armários fechados e com dístico "Citotóxico - Hazard Drug" (Figura11)

**Notas:**

1. Os colaboradores deveriam utilizar EPI nesta tarefa (no mínimo, luvas);
2. Na sala de Farmácia Oncológica os CTX orais são armazenados separadamente dos CTX injectáveis

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos	CTX (Transporte de CTX)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX conferidos
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos	CTX (Transporte de CTX)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme consumos (Anexo 6)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	CTX conferidos armazenados
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:											
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações			
“Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX”	“Recepção, Conferência e Armazenamento”	Não faz referência a questões de segurança e medidas preventivas específicas para esta operação	Naturais	Sim. Produtos segregados (armários e refrigerador específicos)	-----	Não são utilizados	-----	Criar normas para o Armazenamento Formação específica e contínua			
Procedimentos não documentados		Descrição do procedimento			Grau de adequação?		Grau de conhecimento (trabalhadores)?				
Sim		Ver sequência das tarefas da operação de Armazenamento de CTX			N.d.		N.d.				



**Tabela 21** - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Armazenamento de CTX.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante o armazenamento dos CTX conferidos	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Mau acondicionamento dos produtos Frasco de CTX fissurado Falha durante a operação de transporte Falha do colaborador Inexistência de barreiras de protecção nos armários; sobreposição de CTX	Reduzida	Kit de derrame Eficácia a determinar
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Bancadas de trabalho ocupadas		Organização das áreas de trabalho		N.d.	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Armazenamento de CTX	EPI; Formação	Insuficiente	Necessidade de formação específica e contínua	

Tabela 22 - Condições de trabalho - Armazenamento de CTX.

Condições de trabalho				
Caracterização da Mão-de-obra				
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas	Formação "on-job"
10 Assistentes Operacionais	M/F	25-40	8:30h → 16:30/17:30h 1 hora para almoço Actividade rotativa de 15/15 dias (1 colaborador na área)	Sim → não há evidência da eficácia da formação (abordagem insuficiente sobre riscos e medidas de prevenção e controlo)
Movimentação de cargas				
Tipo de cargas	Peso médio (Kg)		Meios de movimentação	Avaliação dos meios face às cargas a movimentar
CTX nas embalagens originais	≈ 0,5 a 1 kg		Manual	Adequados
Estudo das operações				
Operação			Nível de esforço físico associado	Nível de esforço intelectual
Armazenamento de CTX			Reduzido (Movimentação manual de cargas de baixo peso)	Reduzido (Colocação dos CTX em armários ou refrigerador próprios, habitualmente com orientação de um profissional de Farmácia)
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade				
Identificação	Origem		Tipo de agente	Observações
Espaço de trabalho reduzido	Sala de Farmácia Oncológica		Ambiente de trabalho	Dificulta ligeiramente a tarefa de armazenamento

**Tabela 23 – Meios de protecção de impactes - Armazenamento de CTX.**

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com colaboração de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
-----	-----		-----
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.		N. d.

**Tabela 24** - Detalhe da operação de Transporte de CTX via “transfer”.**Operação:** Transporte de CTX**Objectivo:** Transportar os CTX da sala de Farmácia Oncológica (sala de apoio à manipulação) para o interior da sala de manipulação de CTX**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Colocação dos CTX a manipular para a preparação dos ciclos de quimioterapia no interior do “transfer” (dispositivo de transferência entre as duas salas com dupla janela – Figura 12)	Verificar se a janela da sala de manipulação se encontra fechada antes de abrir a janela da sala de apoio à manipulação, de forma a evitar a contaminação ambiental

**Notas:**

1. Os CTX são seleccionados/validados no dia anterior ao da manipulação, com base nas prescrições terapêuticas (protocolos de quimioterapia agendados), sendo colocados numa bancada de trabalho. Este é um procedimento pouco seguro, que aumenta a probabilidade de acidente, com a consequente exposição aguda a CTX e contaminação ambiental.
2. As tarefas de selecção dos CTX, bem como a sua colocação no “transfer”, deveriam ser realizadas com EPI (no mínimo, luvas).

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos e armazenados	CTX (Armazenamento)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme os protocolos agendados (Anexo 2)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente	CTX conferidos e validados
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	CTX conferidos e validados	CTX (Armazenamento)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme os protocolos agendados (Anexo 2)	Diversas (Anexo 6)	Temperatura ambiente	CTX (conferidos / validados) colocados no interior do “transfer”
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:											
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações			
“Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX”	“Recepção, Conferência e Armazenamento”	Não menciona questões de segurança e medidas preventivas específicas para esta operação	Naturais	Sim. Produtos segregados (armários e refrigerador específicos)	-----	Não são utilizados	-----	Criar normas para esta operação Formação contínua			
Procedimentos não documentados	Descrição do procedimento	Grau de adequação?			Grau de conhecimento (trabalhadores)?						
Sim	Colocação do material necessário (CTX e soros de diluição e reconstituição) na bancada de trabalho próxima do “transfer” no dia anterior ao da produção dos protocolos	Procedimento a melhorar (Os frascos de CTX ficam fora dos armários durante um período de tempo considerável → > risco de acidente)			Suficiente						

**Tabela 25** - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de CTX via "transfer".

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante o transporte dos CTX conferidos e validados	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Mau acondicionamento dos produtos Defeito do material ou equipamento Falha na etapa de armazenamento Falha do colaborador	Reduzida	Formação Kit de derrame Eficácia a determinar
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção			Avaliação da adequação dos procedimentos
Bancadas de trabalho ocupadas		Organização das áreas de trabalho			N. d.
Abertura em simultâneo das janelas do “transfer”		Verificação visual do estado do “transfer” antes da abertura das janelas			N. d.
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Transporte de CTX	Formação	Insuficiente	Necessidade de formação específica e contínua e reforço da necessidade de utilização de EPI	

**Tabela 26 - Condições de trabalho - Transporte de CTX via "transfer".**

Condições de trabalho				
Caracterização da Mão-de-obra				
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas	Formação "on-job"
5 Farmacêuticos	M/F	28-40	8:30h → 15:30/16:30h Actividade rotativa (1 colaborador na área) Pausas (1/2h para almoço)	Sim (pelos pares) Necessário reforçar os conceitos de SHST
Movimentação de cargas				
Tipo de cargas	Peso médio (Kg)		Meios de movimentação	Avaliação dos meios face às cargas a movimentar
Cartonagens e embalagens	≈ 0,5 a 1 kg		Manual Tabuleiros de aço inox para colocação de medicação	Suficientes
Estudo das operações				
Operação	Nível de esforço físico associado		Nível de esforço intelectual	
Transporte dos CTX	Reduzido (Movimentação manual de cargas de baixo peso; distância mínima)		Reduzido (Colocação dos CTX validados, dispostos na bancada de trabalho, no “transfer”)	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade				
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações	
Espaço de trabalho reduzido	Sala de Farmácia Oncológica	Ambiente de trabalho	Até serem colocados no “transfer” os CTX ficam sobre uma bancada de trabalho, aumentando a probabilidade de acidente	

**Tabela 27** – Meios de protecção de impactes - Transporte de CTX via "transfer".

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com a colaboração de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
-----	-----		-----
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.		N. d.



**Tabela 28** - Detalhe da operação de Manipulação de CTX.**Operação: Manipulação de CTX****Objectivo:** Preparação dos protocolos de quimioterapia prescritos.**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Conferência dos <i>inputs</i>	Rótulo da preparação, Material clínico, CTX, outros produtos farmacêuticos
2	Reconstituição de CTX	Introdução de dispositivo de aspiração ou agulha no frasco de CTX e adição do solvente adequado (etapa potencialmente geradora de aerossóis).
3	Medição do volume de CTX	Através da conexão “dispositivo de aspiração - seringa” ou agulha (etapa potencialmente geradora de aerossóis).
4	Adição do CTX à solução de diluição	Através da conexão “sistema de transporte de drogas – seringa” (etapa potencialmente geradora de aerossóis).
5	Conferência <i>outputs</i>	Verificação da conformidade da preparação CTX (inspecção visual da cor; formação de precipitados; estanquidade do material de acondicionamento → evitar derrames durante o transporte ou administração)

**Notas:**

1. Os pontos 1, 3 e 5 são comuns a todos os medicamentos citotóxicos manipulados na CFLV.
2. O ponto 2 é válido para produtos CTX liofilizados (em pó); As soluções prontas de CTX (líquidos) avançam para o ponto 3, não necessitam de reconstituição.
3. O ponto 4 é válido para preparações CTX para administração em perfusão; As preparações CTX administradas em bólus (injecção intra-venosa) não são diluídas.

Materiais consumidos (entrada na operação ou sub-operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Material Clínico	Embalagens (Transporte via “transfer”)	Material de plástico e metal (agulhas); Compressas (Descartável)	-----	-----			Variável, conforme consumos	-----	Pressão e temperatura normal	Material clínico necessário para a produção dos protocolos
2	CTX conferidos e validados	Embalagens (Transporte via “transfer”)	Diversas (Anexo 1)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	Não determinado (N. d.) Apenas um CTX – Mitomicina-C, veio acompanhado de ficha de dados de segurança (Anexo 5) Situação a corrigir (solicitar fichas aos laboratórios)			Variável, conforme protocolos agendados (Anexo 2)	Diversas (Anexo 6)	Pressão e temperatura normal	CTX necessários para a produção dos protocolos
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação)											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Preparações citotóxicas	- CTX; - Outros produtos farmacêuticos; - Material Clínico	Maioritariamente soluções diluídas	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	-----			Em média 30-40/dia	Diversas (Conforme prescrição médica)	Pressão e Temperatura normal	Preparações Citotóxicas prontas (Transporte)
Resíduos produzidos (saída da operação):											
ID	Identificação do resíduo	Identificação do Input / Origem	Natureza do resíduo	Encaminhamento do resíduo	Recolha do resíduo	Quantidade / base temporal		Concentração	Identificação do Output		
1	Resíduos Grupo IV	- Material clínico - CTX - EPI (Manipulação)	Resíduos Hospitalares Perigosos	Colocação dos contentores de 5L devidamente fechados no interior dos contentores de 60L	Limpeza e recolha de resíduos	≈ 120-180L/dia (2 a 3 contentores de 60 L)		-----	Resíduos Grupo IV (Limpeza e recolha de resíduos)		

Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:									
Identificação do procedimento	Título / Conteúdo	Condições de manuseamento	Condições de ventilação	Condições de Armazenagem	Controlo de exposição	EPI	EPC	Observações	
"Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX"	"Preparação de CTX"	Adequadas	Adequadas	Adequadas	Ausente	Sim	Sim	Necessidade de revisão do manual de procedimentos (elaborado em 2006)	
Procedimentos operacionais	Ensaio clínico Determinados produtos/preparações	Adequadas	Adequadas	Adequadas	Ausente	Sim	Sim	Os RCM dos CTX geralmente contêm informação importante acerca das condições de utilização/segurança e armazenamento ( <b>Anexo 7</b> )	
Contaminantes do ar									
Substâncias						Contagem de Partículas (unidades)			
ID	Substância	Concentração	VLE-IMP	VLE-CD	VLE-CM	VLE - misturas	Diâmetro aerodinâmico (Picómetros)		
1	CTX	N. d. (limitação maior desta actividade em matéria de SHST)					5 µm	1 µm	
							535	6427	29323
Emissões atmosféricas									
Identificação:								Plano de monitorização:	Plano de Manutenção:
ID	Poluente	Concentração	Valores Limite	Emissão (caudal mássico)	Limiar mássico inf.	Limiar mássico sup.	Horas de funcionamento anual	Observações	
N. d. (Seria conveniente estudar esta situação)								-----	Empresa externa Manutenção de instalações e equipamentos (Necessita de aperfeiçoamento)

Tabela 29 – Situações de falha e condições/materiais perigosos - Manipulação de CTX.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante a manipulação (interior da CFLV)	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Material clínico com defeito Falha do manipulador Frasco de CTX quebrado/fissurado	Reduzida	Conferência dos inputs (material e CTX) Kit de derrame Eficaz
Acidentes / Derrames	Durante a manipulação (exterior da CFLV)	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Falha do manipulador Anomalia no contentor de resíduos	Reduzida	Fechar total e correctamente contentor antes de o colocar dentro da CFLV Kit de derrame Eficaz
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Sobrecarga/Volume de trabalho		Agendamento e planeamento do dia de trabalho no dia anterior		Insuficiente	
Reutilização de dispositivos de aspiração de fármacos –“spike” (> formação de aerossóis)		Utilização de um “spike” para cada frasco de CTX		Adequado (Nota: Contudo, existem no mercado dispositivos mais eficazes no controlo da libertação de aerossóis)	
Piso escorregadio (Pulverização dos CTX com álcool 70°C)		-----		N. d.	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Manipulação	EPC; EPI; Formação	Adequados	Necessidade de formação contínua	

**Tabela 30 – Condições de Trabalho - Manipulação de CTX.**

Condições de trabalho									
Caracterização dos Trabalhadores									
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas			Formação "on-job"			
5 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	F	26- 45	8:30h → 15:30/16:30h Actividade rotativa semanalmente (1 colaborador na área) Pausas (1/2h para almoço)			Sim (pelos pares) / Necessidade de criação de um programa de formação/treino estruturado			
Agentes no local de trabalho									
Caracterização da Luminância *	Ambiente térmico **								
796 ± 47,7 lux (Na área de trabalho CFLV) Adequada para as tarefas executadas (≥ 480 lux)	Temperatura (°C)	Humidade (%)	Velocidade do ar	Calor radiante	WBGT	HSI	PHS	PMV-PPD	Wind Chill
	22,64 ± 2,72	53,7 ± 9,7	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.
Ruído proveniente da operação *			Vibrações		Radiações				
Caracterização:	LA eq	LC pK	Caracterização:		Caracterização:				
Ruído do equipamento CFLV (contínuo/incomodativo)	62,2 dB (A)	85 dB (C)	Irrelevantes		Inexistentes				

\* Relatório de Julho de 2009

\*\* Relatório de Agosto de 2008

Estudo das operações			
Operação	Nível de esforço físico associado	Nível de esforço intelectual	
Manipulação de CTX	Elevado – Movimentos limitados/condicionados e por vezes repetitivos durante períodos de tempo prolongados	Elevado – Tarefas que exigem concentração máxima; Manipulação de inúmeros CTX, cada um com as suas especificidades e produção de diversos protocolos (Anexos 1 e 2)	
Material disponível			
Tipo de material	Riscos associados e consequências	Adequação às operações realizadas	
Agulhas (material perfurante)	Risco de corte por ferramentas; lesões cutâneas superficiais ou profundas.	Adequado em termos de propriedades físico-químicas (estruturais) do medicamento Inadequado em termos SHST (Actualmente utilizadas apenas para a aspiração de 1 CTX – Doxorubicina Lipossómica)	
Dispositivos de aspiração de CTX	-----	Adequado (No entanto, existem dispositivos ainda mais seguros → < formação de aerossóis)	
Seringas luer-lock e sistemas de transporte de CTX	-----	Adequado	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade			
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações
Pressão	Sala limpa	Físico	A variação deste parâmetro pode influenciar a contaminação do meio envolvente
Temperatura	Sala limpa	Físico	Regulação deste parâmetro nem sempre é bem conseguida (Sistemas de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado - AVAC funcional?)
Ruído	CFLV	Físico	Ruído contínuo, apesar de se encontrar nos limites considerados “aceitáveis”
Álcool etílico 70º	Sala limpa e CFLV	Químico	Todos os CTX são pulverizados por álcool antes de serem colocados na CFLV, o que gera aerossóis, potencialmente inalados pelos trabalhadores.

**Tabela 31** - Detalhe das máquinas e equipamentos utilizados - Manipulação de CTX.

Máquinas e equipamentos utilizados						
Identificação de componentes mecânicos						
Componente	Fonte de ruído (S/N)	Fonte de vibrações (S/N)	Fonte de riscos mecânicos (S/N)	Temperatura da superfície do componente (°C)	Plano de manutenção (Existência / Cumprimento)	Observações
CFLV	Sim	Sim (aparentemente irrelevantes)	Não	N. d.	Sim. Irregular/Inconstante (Empresa externa)	Funcionamento contínuo
Agitador mecânico	Não	Sim (aparentemente irrelevantes)	Não	-----	-----	Utilização intermitente
Identificação de componentes eléctricos						
Componente	Tensão Eléctrica (V)	Intensidade de corrente (I)	Existência de protecções (S/N)	Temperatura da superfície do componente (°C)	Plano de manutenção (Existência / Cumprimento)	Observações
CFLV	230	N. d.	Sim	Ambiente	Sim. Irregular/Inconstante (Empresa externa)	Funcionamento contínuo
Agitador mecânico	230-240	N. d.	Sim	Ambiente	-----	Utilização intermitente
Sistema eléctrico do serviço	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	Seria oportuno analisar
Avaliação de potenciais modos de falha de equipamentos						
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências/gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e avaliação de eficácia	
Avaria da CFLV	Falha de energia	Contaminação do ar Exposição dos trabalhadores aos CTX	Falha de alimentação eléctrica	Reduzida	UPS (alimentação ininterrupta) N. d.	

**Tabela 32** – Meios de protecção de impactes - Manipulação de CTX.

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com a colaboração de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Sistema de ventilação e pressurização da sala limpa	Plano de manutenção?		Sistema automatizado (funcional?)
CFLV extrai e filtra o ar, mantendo-o livre de contaminantes químicos e partículas	Ensaio de validação do equipamento positivos		Implementados
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Utilização de EPI (bata impermeável, mascara P3, luvas, etc) por todos os trabalhadores da área	Adequadas		Implementados
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.		N. d.



**Tabela 33** - Detalhe da operação de Transporte de preparações citotóxicas.**Operação: Transporte de preparações citotóxicas prontas****Objectivo:** Transportar as preparações citotóxicas prontas da sala de Farmácia Oncológica para o Serviço Clínico para posterior administração ao doente.**Sub-operações:**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Abrir a janela do “transfer” do lado da sala de Farmácia oncológica	Verificar se a janela do lado da sala de manipulação se encontra fechada → evitar contaminação ambiental
2	Retirar a preparação ou preparações citotóxicas	As preparações são rotuladas e embaladas em sacos de plástico
3	Colocar as preparações no dispositivo de transporte	Existe uma mala térmica adaptada e exclusiva para o transporte destas preparações (Figura 16)
4	Deslocação até ao serviço clínico	Os serviços clínicos encontram-se em edifícios independentes dos Serviços Farmacêuticos → aumenta as deslocações e o risco de queda (percurso desnivelado)
5	Entregar as preparações à Equipa de Enfermagem	

**Notas:**

1. Todas estas tarefas são, ou deveriam ser, executadas com recurso a EPI (no mínimo, luvas);
2. Esta operação estaria facilitada se a Farmácia Oncológica se localizasse próximo do Hospital de Dia de Oncologia, onde são administradas (em regime de ambulatório) a maioria dos protocolos de quimioterapia produzidos no CHVNG/E.

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Preparação citotóxica rotulada e embalada	CTX (Manipulação)	Diversas (Anexo 2)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	-----			≈ 30 a 40/dia	Diversas (conforme prescrição médica)	Temperatura ambiente (para administração imediata)	Preparação citotóxica colocada em mala de transporte
Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Preparação citotóxica colocada em mala de transporte	CTX (Sala de manipulação "transfer")	Diversas (Anexo 6)	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico Subs. Perigosas para o ambiente	-----			≈ 30 a 40/dia	Diversas (conforme prescrição médica)	Temperatura ambiente ou Refrigeração	Preparação citotóxica entregue à Equipa de Enfermagem
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:											
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações			
"Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX"	"Transporte para o Hospital de Dia de Oncologia"	Sim	-----	Sim. Mala térmica com o dístico de "Citotóxicos" (Figura 16)	-----	Sim 1 par de luvas de látex	-----	Necessidade de formação específica e contínua			

**Tabela 34** - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Transporte de preparações citotóxicas.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes / Derrames	Durante o transporte das preparações citotóxicas	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Mau acondicionamento dos produtos Defeito do material clínico e /ou do dispositivo de transporte (mala térmica) Falha do colaborador	Reduzida	Inspecção visual da preparação citotóxica Embalamento e identificação da preparação Kit de derrame Eficácia a determinar
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Áreas de passagem (corredores) obstruídas		Manutenção das passagens livres e limpas		N. d.	
Percurso desnivelado e relativamente distante dos Serviços Farmacêuticos		-----		(Prevê-se a construção da Área de Farmácia Oncológica junto ao Hospital de Dia de Oncologia nas futuras instalações do CHVNG/E)	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Transporte	EPI; Formação (ineficaz)	Insuficiente	Necessidade de formação específica e contínua	

**Tabela 35** - Condições de trabalho - Transporte de preparações citotóxicas.

Condições de trabalho				
Caracterização da Mão-de-obra				
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas	Formação "on-job"
1 Assistente Operacional (Substituído ocasionalmente em período de férias ou ausência)	F	>50	8:30h → 16:30 1 hora para almoço Actividade permanente (1 colaborador) / Com substituição na hora de almoço	Sim → não há evidência da eficácia da formação (abordagem insuficiente sobre riscos e medidas de prevenção e controlo)
Movimentação de cargas				
Tipo de cargas	Peso médio (Kg)		Meios de movimentação	Avaliação dos meios face às cargas a movimentar
Mala térmica com preparações CTX	≈ 2 a 3 Kg		Manual	Suficientes
Estudo das operações				
Operação	Nível de esforço físico associado		Nível de esforço intelectual	
Transporte das preparações citotóxicas	Elevado (deslocações frequentes com carga)		Reduzido (transporte de preparações CTX e entrega das mesmas no serviço clínico)	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade				
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações	
Hospital com estrutura pavilhonar	Serviços Farmacêuticos distantes dos Serviços Clínicos	Ambiente de trabalho	Percurso desnivelado; Trajectos mais longos do que seria suposto; Construção do futuro hospital prevê rectificação desta situação	

**Tabela 36** – Meios de protecção de impactes - Transporte de preparações citotóxicas.

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com colaboração de empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
-----	-----		-----
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.		N. d.

**Tabela 37** - Detalhe da operação de Limpeza da sala de manipulação de CTX.**Operação: Limpeza e Recolha de Resíduos****Objectivo:** Limpar as instalações e equipamentos de manipulação de CTX;

Recolher e transportar os resíduos perigosos produzidos até o local de armazenamento temporário.

**Sub-operações**

Sequência	Tarefa	Observações
1	Preparação do material de limpeza	Baldes, detergente, hipoclorito, esfregonas, panos, entre outros
2	Vestir o equipamento para entrar na área de produção	Túnica e calças, Touca e protector de sapatos
	Colocação do EPI específico	Máscara de auto-filtração P3 e Óculos de protecção (Figura 17)
3	Lavagem das mãos	Segundo técnica asséptica
4	Colocação do restante EPI específico	Bata impermeável e 2 pares de luvas (1 de látex + 1 de manipulação)
5	Limpeza da CFLV, seguida da limpeza das superfícies da sala de manipulação de CTX (bancadas e chão)	Instruções constam do Manual de Procedimentos
6	Recolha dos resíduos produzidos e colocação de novos contentores para o dia seguinte	Contentores rígidos e específicos para resíduos perigosos Grupo IV (Figura 8 - contentores azuis)

**Notas:**

- 1.Existem registos de limpeza diários da sala de manipulação de CTX (Data/hora da limpeza e colaborador responsável).

Materiais consumidos (entrada na operação):											
ID	Identificação do material	Identificação do Input / Origem	Características	Categoria de Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (Pressão e Temperatura)	Identificação do Output
1	Hipoclorito de sódio	Produtos de limpeza e descontaminação	Efluentes líquidos	Corrosivo	N. d.			N. d.	5%	Temp. ambiente	Efluentes (Resíduos líquidos)
2	Detergente	Produtos de limpeza	Efluentes líquidos	N. d.	-----			N. d.	-----	Temp. ambiente	Efluentes (Resíduos líquidos)
3	Água	Rede de abastecimento	Efluentes líquidos	Inócua	-----			N. d	N. d	Temp. ambiente	Efluentes (Resíduos líquidos)
4	Panos Compressas	Material de limpeza	Material descartável	-----	-----			N. d.	-----	-----	Resíduos Grupo IV
5	Baldes Esfregona	Ferramentas de trabalho	Material reutilizável exclusivo desta área	-----	-----			N. d	-----	-----	Baldes Esfregona
Resíduos produzidos (saída da operação):											
ID	Identificação do resíduo	Identificação do Input / Origem	Natureza do resíduo	Encaminhamento do resíduo	Recolha do resíduo	Quantidade / base temporal		Concentração	Identificação do Output		
1	Resíduos Grupo IV	Manipulação e Limpeza da CFLV e sala de manipulação	Resíduos Hospitalares Perigosos	Resíduos transportados e colocados em armazém temporário externo aos Serviços Farmacêuticos	Empresa externa	≈ 120-180L/dia (2 a 3 contentores de 60 L)		-----	Resíduos transportados até Central de Incineração (Empresa externa)		
2	Efluentes (Resíduos líquidos)	Limpeza da CFLV e sala de manipulação	Resíduos Hospitalares Perigosos?	Eliminação da rede de saneamento do hospital	-----	N. d.		-----	-----		

Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:										
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações		
"Manual de procedimentos normalizados para preparação de CTX"	"Limpeza da CFLV e da sala branca / Recolha de resíduos"	Adequadas	Sim	Sim. Contentores rígidos com fecho hermético (Figura 8)	-----	Sim	Sim	Necessária formação contínua		
Procedimentos não documentados	Descrição do procedimento (em etapa)	Grau de adequação?				Grau de conhecimento (trabalhadores)?				
-----	-----	-----				-----				
Contaminantes do ar										
Substâncias							Partículas (Diâmetro aerodinâmico em picómetros) **			
ID	Substância	Concentração	VLE-MP	VLE-CD	VLE-CM	VLE - misturas	5 µm	1 µm	0,5 µm	0,3 µm
	N. d. (limitação maior desta actividade em matéria de SHST)						535	6427	29323	227804

\*\* Relatório de Agosto de 2008



Tabela 38 - Situações de falha e condições/materiais perigosos - Limpeza e Recolha de Resíduos.

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e Avaliação de eficácia
Acidentes /Derrames	Durante a limpeza da câmara (ex. queda de um contentor com resíduos de CTX)	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Falha do colaborador Defeito do material	Reduzida	Kit de derrame Eficácia a determinar
Acidentes /Derrames	Durante o transporte dos contentores com resíduos de CTX até ao local de armazenamento	Exposição aguda a CTX Pode provocar sintomatologia aguda (ex. náuseas, vômitos, cefaleias) Lesões cutâneas, queimaduras	Inexistência de veículo de transporte para os contentores de resíduos Defeito do material Falha do colaborador	Reduzida	Kit de derrame Eficácia a determinar
Condições perigosas					
Condição		Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos	
Ausência de formação contínua		-----		-----	
Transporte de resíduos manual (sem veiculo com rodas)		EPI (Insuficiente)		N. d.	
Proximidade de materiais perigosos					
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Adequação dos procedimentos	Observações	
CTX	Resíduos da manipulação de CTX	EPC; EPI; Formação	Adequada (a melhorar)	Necessidade de formação específica e contínua	

**Tabela 39** - Condições de trabalho - Limpeza e Recolha de Resíduos.

Condições de trabalho										
Caracterização da Mão-de-obra										
Nº de colaboradores	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas		Formação "on-job"					
6 Assistentes Operacionais	M/F	25-40	Horário? Actividade rotativa (semanal) (1 colaborador na área)		Sim (Necessária formação contínua)					
Agentes no local de trabalho										
Luminância * (Caracterização):	Ambiente térmico **									
	Temperatura (°C)	Humidade (%)	Velocidade do ar		Calor radiante	WBGT	HSI	PHS	PMV-PPD	Wind Chill
796 ± 47,7 lux (Na área de trabalho CFLV)	22,64 ± 2,72	53,7 ± 9,7	N. d.		N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.
Ruído proveniente da operação/equipamento *			Vibrações			Radiações				
Caracterização:	LA eq	LC pK	Caracterização:	Irrelevantes	Caracterização:	Inexistentes				
Ruído do equipamento CFLV (irrelevante para esta operação)	62,2 dB (A)	85 dB (C)								

\* Relatório de Julho de 2009

\*\* Relatório de Agosto de 2008

Estudo das operações			
Operação	Nível de esforço físico associado		Nível de esforço intelectual
Limpeza da CFLV e sala de manipulação	Normal (Actividade de limpeza com EPI → provoca um ligeiro desconforto térmico )		Normal (Requer o conhecimento das normas de limpeza de uma sala limpa)
Transporte dos resíduos para local de armazenamento temporário	Elevado (Transporte de manual 3 a 4 contentores de 60L até ao local de armazenamento externo aos Serviços Farmacêuticos; percurso com degraus)		Reduzido (Transporte de contentores até ao local de armazenamento)
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade			
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações
Pressão	Sala limpa	Físico	A variação deste parâmetro pode influenciar a contaminação do meio envolvente
Temperatura	Sala limpa	Físico	Regulação deste parâmetro nem sempre é bem conseguida (Sistema AVAC funcional?)

**Tabela 40** – Meios de protecção de impactes - Limpeza e Recolha de Resíduos.

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Gestão de resíduos hospitalares perigosos (Grupo IV) com a colaboração de uma empresa externa especializada e certificada	Eficazes	Implementados	Adequadas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Sistema de ventilação e pressurização da sala limpa	Plano de manutenção		Implementado (Funcional?)
CFLV extrai e filtra o ar, mantendo-o livre de contaminantes e partículas	Ensaio de validação do equipamento		Implementados (Regulares?)
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas		Avaliação do grau de implementação dos procedimentos
Utilização de EPI (bata impermeável, mascara P3, 2 pares de luvas, óculos)	Adequadas		Implementados (carece de verificação e de formação contínua)
Utilização de Kit de derrame (EPI não atribuído)	N. d.		N. d.

#### **4.2.1.2. Identificação dos aspectos e avaliação de impactes**

Após o término da etapa anterior, caracterização das operações do Circuito do CTX, sucede-se a fase de identificação dos aspectos que possam causar riscos ocupacionais e/ou impactes ambientais. A avaliação da significância de cada aspecto foi concretizada com o recurso aos critérios de avaliação determinados pelo Método Integrado (Tabela 3 e Tabela 4). Desta avaliação resultou a determinação dos Índices de Risco (IR) para cada um dos aspectos das operações em estudo, valores posteriormente interpretados e analisados.

**Tabela 41** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Recepção de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização do Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Recepção	CTX	Acidente com CTX			X	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	5	1	100 (M)
					Emissão de aerossóis Derrame de CTX		Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos		Ambiental							
Organização do trabalho		Formação insuficiente ou inexistente	X			Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	3	5	3	900 (ME)	
		Realização de tarefas menos habituais			X						Ocupacional	10	2	1	5	3

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

**Tabela 42** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização do Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Transporte de CTX do local de recepção de encomendas para a sala de Farmácia oncológica	CTX	Acidente com CTX			X	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	5	1	100 (M)
Emissão de aerossóis Derrame							Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	2	3	1	5	1	30 (B)		
Organização do trabalho		Formação insuficiente ou inexistente	X			Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	3	5	3	900 (ME)	
		Realização de tarefas menos habituais			X			10		2	1	5	3	300 (E)		
Transporte de materiais		Áreas de passagem obstruídas				X	Queda de materiais (CTX)		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	2	3	120 (M)
Movimentação manual de cargas							Quedas ao mesmo nível	LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	3		2	1	3	3	54 (B)	

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

**Tabela 43** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Armazenamento de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização do Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
	N	P	A	G	E	EF					PC	C				
	Armazenamento de CTX na sala de Farmácia Oncológica	CTX	Acidente com CTX			X	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	5	1	100 (M)
Emissão de aerossóis Derrame							Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	2	3	1	5	1	30 (B)		
Organização do trabalho		Formação insuficiente ou inexistente	X			Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	3	5	3	900 (ME)	
		Realização de tarefas menos habituais								X	10	2	1	5	3	300 (E)

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo



**Tabela 44** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de CTX para a sala de manipulação.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização do Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Transporte de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação	CTX	Acidente com CTX			X	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	5	1	100 (M)
Emissão de aerossóis Derrame							Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	2	3	1	5	1	30 (B)		
Organização do trabalho		Formação contínua ausente Subvalorização dos riscos	X			Não utilização de EPI → > Probabilidade de exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	3	5	3	900 (ME)	
Transporte de materiais  Movimentação manual de cargas		Bancadas de trabalho reduzidas (Sala de Farmácia Oncológica)				X	Queda de materiais (CTX)		Ocupacional	10	2	1	5	3	300 (E)	

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

**Tabela 45** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Manipulação de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Manipulação e apoio à manipulação	CTX  Resíduos relacionados	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a manipulação	X			<b>Inalação</b> de aerossóis <b>Contacto dérmico</b> (directo ou indirecto) <b>Picada /corte accidental</b> (agulhas ou objectos cortantes contaminados) <b>Ingestão</b> (contacto mão-boca após toque de superfícies ou objectos contaminados)	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	Ocupacional	10	2	3	2	1	120 (M)
Acidente com CTX					X	Exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	2	1	40 (B)	
			Emissão de aerossóis Derrame de CTX		Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos		Ambiental									2
Gestos e Posturas de trabalho incorrectos		Movimentos repetitivos e condicionados	X			Sobre-esforços	Desconforto Mialgias LME	Ocupacional	5	2	3	5	1	150 (M)		
Transporte de materiais		Queda de materiais (CTX) no exterior da CFLV			X	Exposição aguda a CTX	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	2	3	120 (M)		
Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente		Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas			X	Libertação de aerossóis	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	Ocupacional	10	2	1	2	2	80 (B)		
						Contaminação das áreas adjacentes à da sala de manipulação de CTX		Contaminação da atmosfera	Ambiental	2	3	1	2	2	24 (B)	

am	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais	Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A				G	E	EF	PC	C	
		Ruído	Ruído contínuo (funcionamento da CFLV)	X			Exposição a ruído contínuo	Fadiga auditiva Diminuição da concentração	Ocupacional	1	2	3	4	3	72 (B)
		Organização do trabalho	Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	X			Sobrecarga física e mental	Fadiga Stress Ansiedade	Ocupacional	3	2	3	5	1	90 (B)
		Consumo de electricidade	Funcionamento contínuo do equipamento de ventilação (CFLV)	X			Consumo ininterrupto de energia	Consumo excessivo Prejudica as reservas energéticas	Ambiental	3	3	3	2	2	108 (M)

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

**Tabela 46** - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Transporte de preparações CTX para os serviços clínicos.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização do Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Transporte das preparações citotóxicas para os Serviços Clínicos	Preparações citotóxicas	Acidente com CTX			X	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	1	1	2	1	20 (B)
Emissão de aerossóis Derrame							Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	2	3	1	2	1	12 (B)		
Organização do trabalho		Formação insuficiente ou inexistente	X		X	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de Exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	1	3	2	3	180 (M)	
		Realização de tarefas menos habituais								10	2	1	2	3	120 (M)	
		Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	X			Sobrecarga física e mental	Fadiga Stress Ansiedade	Ocupacional	3	1	3	5	3	135 (M)		
Transporte de materiais  Movimentação manual de cargas		Áreas de passagem obstruídas; Percurso desnivelado			X	Queda de materiais (CTX)		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	1	1	2	1	20 (B)	
						Quedas ao mesmo nível e a diferente nível	LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	5		1	1	2	1	10 (B)		

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacto

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

Tabela 47 - Identificação de aspectos e avaliação de impactes – Operação de Limpeza da sala de manipulação de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo / Aspecto	Caracterização Perigo / Aspecto	Condições Operação			Riscos ocupacionais / Impactes ambientais		Consequências	Tipo	Avaliação de Significância					IR
				N	P	A					G	E	EF	PC	C	
	Limpeza da sala de manipulação de CTX e recolha, transporte e armazenamento de resíduos	CTX  Resíduos relacionados	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a limpeza e recolha de resíduos	X			Inalação de aerossóis Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	Ocupacional	10	2	3	2	1	120 (M)
Acidente com CTX					X	Exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	2	1	40 (B)	
			Emissão de aerossóis Derrame de CTX	Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	2		3	1	2	2	24 (B)				
Transporte de materiais		Queda de materiais (Resíduos CTX)			X	Exposição aguda a CTX	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	10	2	1	2	3	120 (M)		
Movimentação manual de cargas		Transporte de contentores para armazém exterior sem veículo de transporte	X			Sobre-esforços	LME Mialgias Desconforto	Ocupacional	3	2	3	5	3	270 (E)		
Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente		Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas			X	Libertação de aerossóis	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	Ocupacional	10	2	1	2	2	80 (B)		
						Contaminação das áreas adjacentes à da sala de manipulação de CTX	Contaminação da atmosfera	Ambiental	2	3	1	2	2	24 (B)		

		Consumo de electricidade	Funcionamento contínuo do equipamento de ventilação - CFLV)	X			Consumo ininterrupto de energia	Consumo excessivo Prejudica as reservas energéticas	Ambiental	3	3	3	2	2	108 (M)
		Efluentes líquidos	Resíduos provenientes da limpeza da CFLV e sala de manipulação de CTX	X			Eliminação dos efluentes líquidos na rede de saneamento	Contaminação da água superficial e/ou água subterrânea	Ambiental	2	3	3	5	3	135 (M)

**Condições de Operação:**

N – Condições Normais de Operação

P – Operação de arranque, paragem ou condições de operação anormais

A – Situações de emergência, acidentais ou pontuais

**Avaliação de Significância:**

G – Gravidade

E – Extensão do impacte

E/F – Exposição/Frequência

PC – Medidas de Prevenção e Controlo

C – Custos das medidas de prevenção/correção

**Índice de Risco (IR):**

ME – Muito Elevado

E – Elevado

M – Médio

B – Baixo

#### 4.2.2. Método NTP 330

Concluída a etapa de aplicação do Método Integrado, de forma a ter uma base de comparação de resultados sólida e credível, segue-se a avaliação de riscos do Circuito do CTX por uma metodologia validada - o método NTP 330. Para que a análise comparativa fosse viável, a aplicação do NTP 330 efectuou-se nos mesmos moldes do método em análise. Esta metodologia não faculta ferramentas para uma análise que inclua os impactes ambientais, consequentemente a comparação efectuou-se apenas ao nível dos aspectos relacionados com a Segurança e Higiene Ocupacionais.

Como referido no capítulo de descrição dos métodos de avaliação de riscos, o NTP 330 pressupõe o conhecimento de 4 variáveis: Nível de Deficiência (ND), Nível de Exposição (NE), Nível de Probabilidade (NP) e Nível de Consequência (NC) para obtenção do Nível de Risco (NR) e respectivo nível de intervenção (Tabelas 5 – 11).

##### 4.2.2.1. Determinação do Nível de Deficiência

Para estimar o ND foi adoptada a sugestão da NTP 330, que consiste em aplicar questionários sobre os factores de risco da actividade em estudo, nomeadamente seguindo as orientações descritas na NTP 324 – “Cuestionario de chequeo para el control de riesgos de accidente” (32). O questionário deve permitir alcançar uma relação dos factores de risco que definam a própria situação de risco a que os trabalhadores estão expostos no seu local de trabalho. Entre os factores de risco encontram-se os agentes de materiais (ex. instalações, máquinas, ferramentas, equipamentos, matérias-primas e produtos); o ambiente de trabalho (ex. agentes físicos, químicos, biológicos; espaço de trabalho); a organização do trabalho e gestão da prevenção (ex. formação, métodos de trabalho) e as características pessoais (ex. aptidão e atitude dos trabalhadores para controlar o risco) (33). Os questionários foram estruturados de forma a possibilitar a comparação com os resultados obtidos através do Método Integrado, bem como a utilização das tabelas disponibilizadas pelo mesmo. As questões e respectivos critérios de valoração foram desenvolvidos com o suporte de bibliografia de referência da área, das quais se destacam, pela sua actualidade e abrangência, as *guidelines* produzidas pela ISOPP (26) (Anexo 8).

Analisando o conjunto das respostas obtém-se um ND, que pode ser muito deficiente, deficiente, melhorável ou aceitável, de acordo com os seguintes critérios:

- A classificação global é muito deficiente, se qualquer uma das questões é descrita como muito deficiente ou se mais de 50% das questões aplicadas são avaliadas como deficiente.
- A classificação global será deficiente, se não sendo muito deficiente, algumas das questões são classificadas como deficiente ou se mais de 50% das questões aplicadas são avaliadas como melhorável.
- A classificação global será melhorável se, não sendo muito deficiente ou deficiente, algumas das questões se classifica como melhorável.
- A classificação global será aceitável em todas as outras situações.

#### 4.2.2.2. Determinação do Nível de Risco

**Tabela 48** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Recepção de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
	Recepção	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	1	10	25	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente ou inexistente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda			10	1	20	25	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				10	1	10	25	250 (II)

ND – Nível de Deficiência

NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade

NC – Nível de Consequências

NR – Nível de Risco

**Tabela 49** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte interno de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
	Transporte de CTX do local de recepção de encomendas para a sala de Farmácia oncológica	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	1	10	25	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente/ ausente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda			10	1	10	25	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				10	1	10	25	250 (II)
		Transporte de materiais	Áreas de passagem obstruídas	Queda de materiais (CTX)			10	1	10	25	250 (II)
		Movimentação manual de cargas		Quedas ao mesmo nível		LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	2	1	2	10	20 (IV)

ND – Nível de Deficiência

NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade

NC – Nível de Consequências

NR – Nível de Risco



**Tabela 50** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Armazenamento de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
	Armazenamento de CTX na sala de Farmácia Oncológica	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	1	10	25	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente/ ausente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda			10	1	10	25	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				10	1	10	25	250 (II)

ND – Nível de Deficiência  
NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade  
NC – Nível de Consequências  
NR – Nível de Risco

**Tabela 51** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte para a sala de manipulação de CTX.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
	Transporte de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	3	30	25	750 (I)
Organização do trabalho		Formação contínua ausente Subvalorização do risco	Não utilização de EPI; → > probabilidade de Exposição aguda								
Transporte de materiais  Movimentação manual de cargas		Bancadas de trabalho reduzidas (Sala de Farmácia Oncológica)	Queda de materiais (CTX)								

ND – Nível de Deficiência  
NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade  
NC – Nível de Consequências  
NR – Nível de Risco

**Tabela 52 - Determinação do Nível de Risco - Operação de Manipulação de CTX.**

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
	Manipulação e apoio à manipulação	CTX	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a manipulação	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	6	4	24	60	1440 (I)
			Resíduos relacionados		Acidente com CTX	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	6	4	24	25
		Gestos e posturas de trabalho incorrectos	Movimentos repetitivos e condicionados	Sobre-esforços		LME Mialgias Desconforto	6	4	24	25	600 (I)
		Transporte de materiais	Queda de materiais (CTX) no exterior da CFLV	Exposição aguda a CTX		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	6	4	24	25	600 (I)
		Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente	Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas	Libertação de aerossóis			10	1	10	60	600 (I)
		Ruído	Ruído contínuo (funcionamento da CFLV)	Exposição a ruído contínuo		Fadiga auditiva Diminuição da concentração	2	4	6	10	60 (III)
		Organização do trabalho	Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	Sobrecarga física e mental		Fadiga Stress Ansiedade	6	3	18	10	180 (II)

ND – Nível de Deficiência  
NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade  
NC – Nível de Consequências  
NR – Nível de Risco

**Tabela 53** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Transporte de preparações citotóxicas.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NI
							ND	NE	NP	NC	
	Transporte das preparações citotóxicas para os Serviços Clínicos	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	4	40	25	1000 (I)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente ou inexistente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de Exposição aguda			10	1	10	25	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais								
				Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	Sobrecarga física e mental		Fadiga Stress Ansiedade	10	2	20	10
		Transporte de materiais  Movimentação manual de cargas	Áreas de passagem obstruídas; Percurso desnivelado	Queda de materiais (CTX)		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	6	4	24	10	240 (II)
				Quedas ao mesmo nível e a diferente nível		LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	6	4	24	10	240 (II)

ND – Nível de Deficiência  
NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade  
NC – Nível de Consequências  
NR – Nível de Risco

**Tabela 54** - Determinação do Nível de Risco - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX.

	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Avaliação de Significância				NR
							ND	NE	NP	NC	
Circuito do Medicamento Citotóxico	Limpeza da sala de manipulação de CTX e recolha, transporte e armazenamento de resíduos	CTX Resíduos relacionados	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a limpeza e recolha de resíduos	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	10	2	20	60	1200 (I)
			Acidente com CTX		Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	10	2	20	25	500 (II)
		Transporte de materiais	Queda de materiais (Resíduos CTX)	Exposição aguda a CTX							
		Movimentação manual de cargas	Transporte de contentores para armazém exterior sem veículo de transporte	Sobre-esforços		LME Mialgias Desconforto	6	2	12	10	120 (III)
		Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente	Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas	Libertação de aerossóis		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	10	1	10	25	250 (II)

ND – Nível de Deficiência  
NE – Nível de Exposição

NP – Nível de Probabilidade  
NC – Nível de Consequências  
NR – Nível de Risco

## 4.3. Análise de dados

### 4.3.1. Método Integrado

Na avaliação da significância dos riscos ocupacionais, através da pontuação dos parâmetros do Método Integrado (Tabela 3), adoptou-se a seguinte lógica:

- Gravidade igual a 10, quando se trata de um risco que directa ou indirectamente pode originar exposição a CTX – substâncias cancerígenas e com efeitos na reprodução;
- Extensão do impacte igual a 2 em todas as operações analisadas, uma vez que os aspectos identificados atingem sempre entre 11 a 50% dos trabalhadores desta área; Na operação de transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos atribuiu-se a pontuação 1 (aspecto cuja extensão atinge até 10% dos trabalhadores), isto porque a etapa em causa é habitualmente executada pelo mesmo trabalhador, sendo este apenas substituído em situações ocasionais (ex. férias, pausa para almoço);
- Exposição/frequência de ocorrência igual a 1 para situações acidentais, como por exemplo o derrame de CTX e igual a 3 para exposição decorrente de condições normais de trabalho (ex. manipulação de CTX);
- Desempenho dos sistemas de prevenção e controlo igual a 5, quando não existe qualquer sistema de prevenção e controlo implementado (ex. operações de recepção, transporte e armazenamento) e igual a 2 para operações em que existe um sistema de prevenção e controlo implementado, mas não existem evidências da sua adequada funcionalidade (ex. o plano de manutenção da sala limpa e CFLV não é rigorosamente cumprido; os dispositivos de controlo de pressão da sala limpa não estão totalmente operantes; não é avaliada a existência de CTX no ambiente de trabalho, nem nas superfícies e EPI dos trabalhadores);
- Custos e complexidade técnica de prevenção/correção do aspecto igual a 1, para aspectos que impliquem reestruturação profunda das instalações e/ou aquisição ou substituição de materiais e equipamentos de custo elevado (ex. colocação de sistema de ventilação de emergência na área de recepção de encomendas e na sala de Farmácia Oncológica) e igual a 3, para medidas que impliquem apenas proporcionar formação aos trabalhadores da área e/ou adquirir material e equipamento de custo reduzido.

Na avaliação da significância dos impactes ambientais, através da pontuação dos parâmetros estabelecidos pelo Método Integrado (Tabela 4), adoptou-se a seguinte lógica:

- Gravidade igual a 1 (reduzida), para aspectos cujos valores de referência não estejam definidos e/ou se produzam em pequena escala (ex. efluentes líquidos resultantes da operação de limpeza da sala de manipulação de CTX); igual 2 (média) para aspectos relacionados com o manuseamento e/ou manipulação de CTX na sua concentração original (ex. encomendas, transporte e armazenamento de CTX) e/ou de preparações citotóxicas (ex. transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos) e igual a 3 (elevada) para um aspecto em particular, o consumo energético da CFLV, equipamento eléctrico em funcionamento contínuo;
- Extensão do impacte igual a 3 (aspecto que pode causar impactes com dispersão geográfica local e de carácter irreversível) para todos os aspectos ambientais analisados, na medida em que de uma forma geral as situações relacionadas com esta vertente se encontram relativamente bem controladas (ex. filtração por filtros HEPA do ar extraído da sala de manipulação e CFLV para o exterior; gestão dos resíduos perigosos - Grupo IV);
- A atribuição de pontuação aos parâmetros Exposição/Frequência de ocorrência; Desempenho dos sistemas de prevenção e controlo e Custos e complexidade técnica de prevenção/correção do aspecto segue os mesmos critérios descritos anteriormente para a avaliação de significância dos riscos ocupacionais.

Posto isto, a avaliação do nível de significância (Baixo, Médio, Elevado e Muito Elevado) dos impactes através do Método Integrado permitiram hierarquizar as situações que comportam risco ocupacional/ambiental no Circuito do CTX. Os resultados auferidos encontram-se distribuídos da seguinte forma:

Operação de **recepção** de encomendas de CTX:

- 1) Formação insuficiente ou ausente, com a pontuação de IR igual a 900 – Muito Elevado;
- 2) Realização de tarefas menos habituais ou esporádicas, com a pontuação de IR igual a 300 – Elevado;
- 3) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 100 – Médio;
- 4) Acidente com CTX (contaminação da atmosfera; instalações e equipamentos) - com a pontuação de IR igual a 30 – Baixo.

Operação de **transporte** de CTX do local de recepção de encomendas até ao local de armazenamento (sala de Farmácia Oncológica = sala de apoio à manipulação):

- 1) Formação insuficiente ou ausente, com a pontuação de IR igual a 900 – Muito Elevado;
- 2) Realização de tarefas menos habituais ou esporádicas e queda de materiais (CTX), com a pontuação de IR igual a 300 – Elevado;
- 3) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 100 – Médio;
- 4) Quedas ao mesmo nível sem exposição a CTX, com a pontuação de IR igual a 54 – Baixo;
- 5) Acidente com CTX (contaminação da atmosfera; instalações e equipamentos), com a pontuação de IR igual a 30 – Baixo.

Operação de **armazenamento** de CTX na sala de Farmácia Oncológica:

- 1) Formação insuficiente ou ausente, com a pontuação de IR igual a 900 – Muito Elevado;
- 2) Realização de tarefas menos habituais ou esporádicas e queda de materiais (CTX), com a pontuação de IR igual a 300 – Elevado;
- 3) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 100 – Médio;
- 4) Acidente com CTX (contaminação da atmosfera; instalações e equipamentos), com a pontuação de IR igual a 30 – Baixo.

Operação de **transporte** de CTX via “transfer”, da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação:

- 1) Formação contínua ausente / subvalorização do risco, com a pontuação de IR igual a 900 – Muito Elevado;
- 2) Queda de materiais (CTX), com a pontuação de IR igual a 120 – Médio;
- 3) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 100 – Médio;
- 4) Acidente com CTX (contaminação da atmosfera; instalações e equipamentos), com a pontuação de IR igual a 30 – Baixo.

Operação de **manipulação** e apoio à manipulação de CTX:

- 1) Movimentos repetitivos e condicionados, com a pontuação de IR igual a 150 – Médio;
- 2) Exposição crónica/contínua a baixas doses de CTX e queda de materiais (CTX) no exterior de da CFLV com a pontuação de IR igual a 120 – Médio;
- 3) Consumo de electricidade (CFLV em funcionamento contínuo), com a pontuação de IR igual a 108 – Médio;
- 4) Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho, com a pontuação de IR igual a 90 – Baixo;
- 5) Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 80 – Baixo;
- 6) Ruído contínuo (funcionamento da CFLV), com a pontuação de IR igual a 72 – Baixo;
- 7) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 40 – Baixo;
- 8) Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (contaminação das áreas adjacentes), com a pontuação de IR igual a 24 – Baixo.

Operação de **transporte** de preparações citotóxicas para os serviços clínicos:

- 1) Formação insuficiente ou ausente, com a pontuação de IR igual a 180 – Médio;
- 2) Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho, com a pontuação de IR igual a 135 – Médio;
- 3) Realização de tarefas menos habituais ou esporádicas e queda de materiais (CTX), com a pontuação de IR igual a 120 – Médio;
- 4) Acidente com preparações citotóxicas CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 20 – Baixo;
- 5) Acidente com preparações citotóxicas CTX (emissão de aerossóis e derrames), com a pontuação de IR igual a 12 – Baixo.
- 6) Percurso desnivelado (quedas sem exposição), com a pontuação de IR igual a 10 – Baixo.

**Operação de limpeza e recolha de resíduos citotóxicos:**

- 1) Transporte manual de contentores de resíduos, com a pontuação de IR igual a 270 – Elevado;
- 2) Efluentes líquidos (resíduos da limpeza das instalações e equipamentos) com a pontuação de IR igual a 135 – Médio;
- 3) Exposição crónica/contínua a CTX e queda de materiais - resíduos CTX durante o transporte dos contentores (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 120 – Médio;
- 4) Consumo de electricidade (CFLV em funcionamento contínuo), com a pontuação de IR igual a 108 – Médio;
- 5) Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 80 – Baixo;
- 6) Acidente com CTX (exposição aguda), com a pontuação de IR igual a 40 – Baixo;
- 7) Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (contaminação das áreas adjacentes), com a pontuação de IR igual a 24 – Baixo;
- 8) Emissão de aerossóis e derrames, com a pontuação de IR igual a 24 – Baixo.

Desta avaliação concluiu-se que, com excepção das operações de manipulação e limpeza e recolha de resíduos citotóxicos, a **formação** é o factor de risco que apresenta o IR mais elevado. Esta situação justifica-se pela não existência de sistemas de prevenção e controlo implementados nestas operações, bem como pela complexidade e custo de correcção/melhoria reduzidos da situação actual (ex. elaboração de plano de formação; proporcionar formação inicial e contínua adaptada a todos os intervenientes e potenciais intervenientes das várias operações do Circuito do CTX).

A **realização de tarefas menos habituais ou esporádicas**, segundo IR mais elevado, está estreitamente relacionada com o factor de risco anteriormente mencionado, pelo que as mesmas medidas de baixo custo poderiam minimizar o risco. Nas operações onde não existe rotatividade, isto é, que são habitualmente desempenhadas pelo mesmo trabalhador (ex. transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos), quando por algum motivo este tem de ser substituído (ex. falta do trabalhador; férias; pausa para almoço) há um aumento da probabilidade de ocorrência de acidentes, isto porque o trabalhador que o vem substituir poderá desconhecer os procedimentos de prevenção e controlo específicos dessa área/operação. Um estudo de um colega do Mestrado de Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, subordinado ao tema “Acidentes de Trabalho na Indústria Transformadora de Rochas Ornamentais da Região de Pero Pinheiro: proposta de um Instrumento de Recolha de Dados” vem corroborar estas constatações verificando que nos “postos de trabalho ocasionais sucedem mais do dobro do número de acidentes de trabalho que nos postos de trabalho habituais” (37).



O aspecto dos **“gestos e posturas”** embora não fosse o que, aparentemente, necessitaria de correcção em primeira instância na operação de manipulação de CTX, nesta avaliação surge com IR mais elevado. Esta actividade implica a execução de movimentos condicionados (antebraços e mãos não podem sair do espaço de trabalho – CFLV) por vezes mais de 30 minutos consecutivos, sendo também alguns movimentos de carácter repetitivo. Como consequência surgem frequentemente dores musculares intensas, que poderão culminar numa LME impeditiva de realizar a actividade. O facto de não existir um plano de prevenção e controlo estabelecido que inclua o risco ergonómico também contribuiu para um IR elevado. Por último, os custos e complexidade técnica da execução e implementação de um plano de prevenção e correcção são reduzidos (ex. substituição da cadeira actual por uma mais ajustável e com um apoio de pés; formação de “gestos e posturas” aos operadores). Este factor de risco será objecto de estudo de uma colega de curso do Mestrado de Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais.

Ainda relacionado com aspecto anterior, na avaliação da operação de limpeza e recolha de resíduos surge um IR elevado. O transporte manual e simultâneo de contentores de resíduos de 60L para o local de armazenamento temporário (exterior aos Serviços Farmacêuticos) pode originar mialgias e LME nos trabalhadores que desempenham esta tarefa diariamente, consequências que poderiam ser evitadas com a aquisição de equipamento de baixo custo, como por exemplo um veículo de transporte com rodas adequado para o efeito. Esta situação pode igualmente constituir um risco aumentado de acidente com CTX, neste caso resíduos de CTX e consequente exposição aguda, uma vez que os referidos contentores se encontram repletos aquando da sua recolha na sala de manipulação.

A **exposição contínua a doses baixas de CTX** durante a operação de manipulação e potencialmente de limpeza e recolha de resíduos, obteve IR médio pelas seguintes razões: apesar da potencial exposição continuada aos medicamentos CTX, com todos os efeitos negativos implícitos para a saúde do trabalhador; a existência de medidas de engenharia (sala limpa), de protecção colectiva (CFLV) e de EPI adequado à actividade minimiza as consequências desta exposição; o facto de nem sempre se encontrarem evidências do correcto funcionamento dos sistemas de prevenção e controlo implica a introdução de medidas de prevenção e de correcção de elevado custo (ex. reestruturação das instalações; substituição da CFLV).

Os **acidentes com CTX** obtiveram a pontuação de IR médio na vertente de riscos ocupacionais. Esta pontuação justifica-se pelos seguintes factos: serem situações que submetem o trabalhador a uma exposição aguda a CTX, ou seja, que derivam de situações acidentais ou pontuais; os efeitos na saúde dos trabalhadores podem ser significativos (ex. intoxicação, queimaduras); existem sistemas de prevenção e controlo (ex. Kit de derrame e instruções de utilização afixadas), contudo a sua aplicação não é generalizada nem a sua eficácia testada; a correcção desta situação aparenta ser simples e de baixo custo (ex. formação e informação de todos os profissionais da área; simulações de acidente/derrame).

No que se refere à vertente ambiental, o aspecto acidentes com CTX apresentou em todas as operações IR baixo. Esta pontuação justifica-se pelo elevado custo que representaria a

implementação de meios de controlo em caso de emissão de aerossóis e derrames (ex. instalação de sistemas de ventilação de emergência na recepção de encomendas e na sala de Farmácia Oncológica).

As operações de manipulação e limpeza e recolha de resíduos foram as que apresentaram maiores IR para a componente ambiental. O consumo energético elevado com origem no funcionamento contínuo da CFLV (equipamento eléctrico) é um dos aspectos com IR médio. Outro aspecto que merece atenção é a produção de efluentes líquidos resultantes da operação de limpeza da sala de manipulação e CFLV, ainda que produzidos em pequena escala e provavelmente apenas com impacte local, afigura-se como uma situação grave na medida em que os efluentes, potencialmente contaminados com resíduos de CTX, são eliminados diariamente, sem qualquer controlo, na rede de saneamento comum do hospital.

A pressão exercida sobre o ritmo e cadência de trabalho em determinadas etapas do circuito do CTX, apesar de revelar um IR baixo (90), é um aspecto de organização de trabalho que se encontra já no limite superior do intervalo de pontuação IR. As etapas mais predispostas para este tipo de situação são as operações de manipulação e transporte de preparações citotóxicas dos Serviços Farmacêuticos até aos serviços clínicos. Esta pressão resulta de factores estruturais (distância entre os serviços) e organizacionais (agendamento e planeamento conjunto dos protocolos de quimioterapia a preparar diariamente).

Outros aspectos como o ruído, pelo facto de se considerar “apenas” incomodativo (ruído contínuo derivado do funcionamento da CFLV), isto é, não causar lesões graves ao trabalhador e as possíveis medidas correctivas implicarem a substituição da câmara por outra menos ruidosa (medida de custos e complexidade elevada) classifica este risco como não-prioritário.

#### 4.3.2. NTP 330

A atribuição de pontuação às variáveis do método NTP 330 decorreu da seguinte forma:

- Nível de Deficiência (ND) – obtido com o auxílio dos questionários e respectivos critérios de valoração (Anexo 8);
- Nível de Exposição (NE) – 1 (exposição esporádica) para as operações de recepção, transporte e armazenamento; 2 (exposição ocasional) para a operação de limpeza; 3 (exposição frequente) para a operação de transporte de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação e 4 (exposição continuada) para as operações de manipulação de CTX e transporte das preparações até aos serviços clínicos;
- Nível de Probabilidade (NP) – obtido pelo produto das pontuações das duas variáveis anteriores (ND x NE);
- Nível de Consequência (NC) – 10 para ocorrência de problemas de saúde “menores” (ex. mialgias, fadiga auditiva, ansiedade); 25 para situações que podem provocar danos de carácter agudo e transitório, mas que implicam a paragem ainda que momentânea da actividade (ex. acidente com CTX) e 60 para lesões/doenças graves que poderão surgir devido à exposição continuada/crónica a substância perigosas (ex. leucemia, infertilidade);
- Nível de Risco (NR) - obtido pelo produto das pontuações das duas variáveis anteriores (NP x NC);

A avaliação riscos através do Método NTP 330 também permitiu determinar o nível de significância dos perigos/riscos enumerados para a actividade em estudo, nesta metodologia designado de Nível de Intervenção - NI (I, II, III e IV). Os resultados auferidos encontram-se distribuídos da seguinte forma:

Operação de **recepção** de encomendas de CTX:

- 1) Acidentes com CTX (exposição aguda), formação insuficiente e ausente e a realização de tarefas menos habituais ou esporádicas obtiveram pontuação igual a 250, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);

Operação de **transporte** de CTX do local de recepção de encomendas até ao local de armazenamento (sala de Farmácia Oncológica = sala de apoio à manipulação):

- 1) Acidentes com CTX (exposição aguda), formação insuficiente ou ausente, queda de materiais (CTX), a realização de tarefas menos habituais ou esporádicas obtiveram pontuação igual a 250, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);
- 2) Quedas ao mesmo nível sem exposição a CTX obteve pontuação igual a 20, o equivalente ao NI IV (não necessita de intervenção).

Operação de **armazenamento** de CTX na sala de Farmácia Oncológica:

- 1) Acidentes com CTX (exposição aguda), formação insuficiente ou ausente, queda de materiais (CTX), a realização de tarefas menos habituais ou esporádicas obtiveram pontuação igual a 250, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo).

Operação de **transporte** de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação:

- 1) Acidentes com CTX, formação contínua ausente/subvalorização do risco e queda de materiais (CTX) obtiveram pontuação igual a 750, que corresponde ao NI I (situação crítica; necessita de correcção urgente).

Operação de **manipulação** e apoio à manipulação de CTX:

- 1) Exposição crónica/contínua a baixas doses de CTX obteve pontuação igual a 1440, que corresponde ao NI I (situação crítica; necessita de correcção urgente);
- 2) Acidente com CTX (exposição aguda); Movimentos repetitivos e condicionados; Queda de materiais (CTX) no exterior de da CFLV e Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (exposição aguda) obtiveram pontuação igual a 600, que corresponde ao NI I (situação crítica; necessita de correcção urgente);
- 3) Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho obteve pontuação igual a 180, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);
- 4) Ruído contínuo (funcionamento da CFLV) obteve pontuação igual a 60, que corresponde ao NI III (melhorar se possível; seria conveniente justificar a intervenção e sua rentabilidade).

Operação de **transporte** de preparações citotóxicas para os serviços clínicos:

- 1) Acidente com preparações citotóxicas CTX (exposição aguda) e formação insuficiente ou ausente obtiveram a pontuação igual a 1000, que corresponde ao NI I (situação crítica; necessita de correcção urgente);
- 2) Realização de tarefas menos habituais ou esporádicas obteve a pontuação igual a 250, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);
- 3) Queda de materiais (CTX) e quedas sem exposição a CTX obtiveram a pontuação igual a 240, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);
- 4) Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho obteve a pontuação igual a 200, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo).

Operação de **limpeza e recolha de resíduos citotóxicos**:

- 1) Exposição crónica/contínua a CTX obteve a pontuação igual a 1200, que corresponde ao NI I (situação crítica; necessita de correcção urgente);
- 2) Acidente com CTX e queda de materiais - resíduos CTX (exposição aguda) obtiveram a pontuação igual a 500, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);

- 3) Irregularidade do diferencial de pressões entre as salas (exposição aguda) obteve a pontuação igual a 250, que corresponde ao NI II (corrigir e adoptar medidas de controlo);
- 4) Transporte manual de contentores de resíduos obteve a pontuação igual a 120, que corresponde ao NI III (melhorar se possível; seria conveniente justificar a intervenção e sua rentabilidade).

Da aplicação do método NTP 330 foi possível constatar que as operações do Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos que recebem NR mais elevados são, por ordem decrescente de pontuação, as de manipulação de CTX, limpeza e recolha de resíduos citotóxicos, transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos e transporte de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação. Segundo esta metodologia, estes valores de NR implicam a necessidade de correcção urgente, estando perante uma situação crítica.

As operações de recepção, transporte para a sala de Farmácia Oncológica e armazenamento de CTX apresentam NR inferiores, com NI igual a II, ou seja, estamos perante situações que devem ser corrigidas e aplicadas medidas de controlo, contudo de carácter menos urgente. Esta situação justifica-se pelo facto do Nível de Exposição (NE) destas operações ser classificado como esporádico, ao contrário das etapas supracitadas em que o NE é frequente ou mesmo contínuo.

Os aspectos classificados como melhoráveis ou aceitáveis, equivalentes aos NI III e IV respectivamente, correspondem a situações de Nível de Consequência (NC) considerado leve, pelo que a intervenção deverá ser devidamente justificada e averiguada a sua rentabilidade. Nesta situação encontram-se aspectos como a queda sem exposição a CTX e a exposição ao ruído contínuo da CFLV.

### 4.3.3. Análise comparativa dos métodos

**Tabela 55 - Operação de Recepção de CTX – análise comparativa.**

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Recepção	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	100 (M)	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente ou inexistente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda			900 (ME)	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				300 (E)	250 (II)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

**Tabela 56 - Operação de Transporte interno de CTX – análise comparativa.**

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Transporte de CTX do local de recepção de encomendas para a sala de Farmácia oncológica	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	100 (M)	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente/ ausente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de exposição aguda		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	900 (ME)	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				300 (E)	250 (II)
		Transporte de materiais	Áreas de passagem obstruídas	Queda de materiais ( CTX)			100 (M)	250 (II)
		Movimentação manual de cargas		Quedas ao mesmo nível		LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	54 (B)	20 (IV)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

Tabela 57 - Operação de Armazenamento de CTX - análise comparativa.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Armazenamento de CTX na sala de Farmácia Oncológica	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	100 (M)	250 (II)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente/ ausente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de Exposição aguda			900 (ME)	250 (II)
			Realização de tarefas menos habituais				300 (E)	250 (II)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

Tabela 58 - Operação de Transporte para a sala de manipulação de CTX - análise comparativa.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Transporte de CTX da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Corte accidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	100 (M)	750 (I)
		Organização do trabalho	Formação contínua ausente Subvalorização dos riscos	Não utilização de EPI → > Probabilidade de Exposição aguda			900 (ME)	750 (I)
		Transporte de materiais Movimentação manual de cargas	Bancadas de trabalho reduzidas (Sala de Farmácia Oncológica)	Queda de materiais (CTX)			100 (M)	750 (I)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

**Tabela 59 - Operação de Manipulação de CTX - análise comparativa.**

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Manipulação e apoio à manipulação	CTX	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a manipulação	Inalação de aerossóis	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	120 (M)	1440 (I)
		Resíduos relacionados	Acidente com CTX	Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	40 (B)	600 (I)
		Gestos e posturas de trabalho incorrectos	Movimentos repetitivos e condicionados	Sobre-esforços		LME Mialgias Desconforto	150 (M)	600 (I)
		Transporte de materiais	Queda de materiais (CTX) no exterior da CFLV	Exposição aguda a CTX		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias)	120 (M)	600 (I)
		Manutenção instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente	Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas	Libertação de aerossóis		Rashes cutâneos Queimaduras Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	80 (B)	600 (I)
		Ruído	Ruído contínuo (funcionamento da CFLV)	Exposição a ruído contínuo		Fadiga auditiva Diminuição da concentração	72 (B)	60 (III)
		Organização do trabalho	Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	Sobrecarga física e mental		Fadiga Stress Ansiedade	90 (B)	180 (II)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco



Tabela 60 - Operação de Transporte de preparações citotóxicas - análise comparativa.

Circuito do Medicamento Citotóxico	Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
	Transporte das preparações citotóxicas para os Serviços Clínicos	CTX	Acidente com CTX	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	20 (B)	1000 (I)
		Organização do trabalho	Formação insuficiente ou inexistente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização; Desconhecimento de procedimentos de prevenção e controlo → > probabilidade de Exposição aguda			180 (M)	
			Realização de tarefas menos habituais				120 (M)	
			Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	Sobrecarga física e mental		Fadiga Stress Ansiedade	135 (M)	200 (II)
		Transporte de materiais	Áreas de passagem obstruídas; Percurso desnivelado	Queda de materiais (CTX)		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vômitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	20 (B)	240 (II)
		Movimentação manual de cargas		Quedas ao mesmo nível e a diferente nível		LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	10 (B)	240 (II)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

**Tabela 61** - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX - análise comparativa.

Operação	Perigo	Caracterização do Perigo	Riscos ocupacionais		Consequências	Método Integrado IR	NTP 330 NR
Circuito do Medicamento Citotóxico  Limpeza da sala de manipulação de CTX e recolha, transporte e armazenamento de resíduos	CTX  Resíduos relacionados	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a limpeza e recolha de resíduos	Inalação de aerossóis Contacto dérmico Picada /corte acidental Ingestão	Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	120 (M)	1200 (I)
		Acidente com CTX		Exposição aguda	Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vómitos, cefaleias) Rashes cutâneos Queimaduras	40 (B)	500 (II)
	Transporte de materiais	Queda de materiais (Resíduos CTX)	Exposição aguda a CTX			120 (M)	
	Movimentação manual de cargas	Transporte de contentores para armazém exterior sem veículo de transporte	Sobre-esforços		LME Mialgias	270 (E)	120 (III)
	Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente	Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas	Libertação de aerossóis		Intoxicação (sintomatologia aguda: náuseas, vómitos, cefaleias) Reacção alérgica (ex. irritação das mucosas oculares)	80 (B)	250 (II)

IR – Índice de Risco

NR – Nível de Risco

A análise crítica e comparativa dos métodos utilizados na avaliação de riscos do Circuito do CTX, nos Serviços Farmacêuticos em estudo, permitiu constatar as seguintes situações:

- Os valores de NR atribuídos pelo Método NTP 330 são, na generalidade das operações, mais elevados que os alcançados pelo Método Integrado para os mesmos aspectos em análise;
- É possível traçar um paralelismo entre as duas metodologias semi-quantitativas utilizadas nesta avaliação de riscos. Porém, também se reconhecem algumas diferenças relativamente aos parâmetros de avaliação inclusos, à obtenção directa ou indirecta do parâmetro, bem como as escalas de pontuação utilizadas. Em determinadas situações, estas diferenças podem justificar a discrepância de resultados obtidos através dos dois métodos para o mesmo factor de risco ocupacional (Tabela 54).
- No NTP 330 a obtenção do nível de risco é bastante influenciada pela variável Nível de Deficiência, obtida através de questionários e critérios de valoração, dependendo da qualidade e fiabilidade desta ferramenta;
- O Método Integrado possibilita uma análise mais aproximada da realidade laboral, poder-se-á considerar uma metodologia mais ponderada, com a inclusão de um parâmetro de avaliação fundamental nas organizações e empresas – custos e complexidade das técnicas de prevenção/correção do aspecto;
- No Método Integrado os impactes que derivem de aspectos com elevada probabilidade de ocorrência associados a uma elevada gravidade e que impliquem medidas de prevenção e correção do aspecto de baixo custo terão um elevado índice de significância.

**Tabela 62** – Análise comparativa dos métodos de avaliação de riscos utilizados no presente estudo.

Metodologia Parâmetros de avaliação	Método Integrado	NTP 330
<b>Gravidade</b>	<b>Gravidade do aspecto (G)</b>	<b>Nível de Consequência (NC)</b>
	Escala de 5 níveis (1 – 2 – 3 – 5 – 10)	Escala de 4 níveis (10 – 25 – 60 – 100)
<b>Extensão do impacte</b>	<b>Extensão do impacte (E)</b>	
	Escala de 4 níveis (1 – 2 – 3 – 4)	-----
<b>Exposição</b>	<b>Exposição / Frequência (EF)</b>	<b>Nível de Exposição (NE)</b>
	Escala de 3 níveis (1 – 2 – 3)	Escala de 4 níveis (1 – 2 – 3 – 4)
<b>Medidas Preventivas e de Controlo</b>	<b>Desempenho dos sistemas (PC)</b>	<b>Nível de Deficiência (ND)</b>
	Escala de 5 níveis (1 – 2 – 3 – 4 – 5)	Escala de 4 níveis (1 – 2 – 6 – 10)
<b>Probabilidade</b>		<b>Nível de Probabilidade (NP)</b>
		NP = NE x ND
<b>Custos e complexidade técnica das medidas de prevenção / correcção</b>	<b>Custos e complexidade (C)</b>	
	Escala de 3 níveis (1 – 2 – 3)	-----
<b>Determinação do Risco</b>	<b>Índice de Risco (IR)</b>	<b>Nível de Risco (NR)</b>
	G x E x EF x PC x C	NP x NC
<b>Valoração do Risco</b>	<b>Avaliação da Significância</b>	<b>Nível de Intervenção</b>
	Escala de 4 níveis	Escala de 4 níveis
	1-90 → Baixa	1-20 → IV
	91 – 250 → Média	40 – 120 → III
	251 – 500 → Elevada	150 – 500 → II
	501 – 1800 → Muito Elevada	600 – 4000 → I

## CAPÍTULO 5. DISCUSSÃO DE RESULTADOS

A Avaliação de riscos do Circuito de CTX permitiu identificar os aspectos que representam risco considerável para os trabalhadores:

- Formação insuficiente ou ausente (etapas de recepção; transporte e armazenamento);
- Realização de tarefas menos habituais (etapa de transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos);
- Exposição contínua/crónica (NTP 330) (operações de manipulação e limpeza e recolha de resíduos);
- Exposição aguda (acidentes com CTX) (comum a todas as etapas).

A aplicação das metodologias avaliação de riscos poderia ter sido mais simples e evidente se existissem valores de referência e dados estatísticos relevantes e disponíveis, para a actividade em estudo. Por exemplo, seria interessante saber se há emissões atmosféricas com resíduos CTX e quais os valores limite para as mesmas.

Como referido anteriormente, regra geral, os valores de IR obtidos pelo Método Integrado são inferiores aos NR do NTP 330. Existem excepções, como no caso da formação em que o IR igual a 900 (Muito elevado) e o NR igual a 250, o equivalente ao IR elevado. Esta situação poder-se-á explicar pelo facto das escalas de avaliação e significado do valor atribuído aos parâmetros diferir razoavelmente entre os métodos. Outra justificação possível para os diferentes valores de IR será a inclusão do parâmetro custos de correcção/prevenção dos aspectos apenas no Método Integrado.

O Nível de Deficiência obtido, através do questionário de factores de risco, para a maioria das etapas foi 10 (Muito Deficiente – foram encontrados perigos significativos que determinam como possível ocorrência de falha; o conjunto de medidas de prevenção existentes face ao risco torna-se ineficaz), seguido do valor 6 (Deficiente - foram encontrados alguns factores de risco significativos que precisam de ser corrigidos; a eficácia do conjunto de medidas de prevenção existentes face ao risco torna-se reduzida de forma apreciável).

Todos estes resultados devem ser analisados à luz dos valores de referência para a actividade, caso existam. A experiência profissional é também um aliado nas avaliações de risco, sendo preferível a elaboração das avaliações em equipa, e sempre que possível multidisciplinar, de forma a minimizar o efeito da subjectividade que poderá tornar vulneráveis os resultados obtidos por estes métodos semi-quantitativos.

Nos resultados obtidos para a operação de manipulação através do Método Integrado colocam, ao contrário do que seria de esperar, o risco ergonómico surge numa escala de prioridade de intervenção superior à do risco químico. Situação que se explica pela inclusão de critérios de exequibilidade das medidas de prevenção e/ou correcção. Não obstante, a exposição a CTX é nesta actividade o aspecto que mais atenção requer, na medida em que os efeitos para a saúde dos profissionais que intervêm neste circuito podem ser gravíssimos. Segundo o alerta do NIOSH “trabalhar com ou perto de fármacos perigosos em unidades de prestação de cuidados de Saúde pode causar *rashes* cutâneos, infertilidade, abortos, malformações e possivelmente leucemia ou outros cancros” (10).

## CAPÍTULO 6. CONCLUSÕES

A aplicação do Método Integrado ao Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E constituiu um grande desafio, pelos seguintes motivos:

- Inexistência de Sistemas de Gestão implementados no serviço em estudo, o que implicou uma recolha de informação mais morosa do que seria de esperar se existisse documentação disponível de qualquer um dos Sistemas de Gestão (Qualidade, Ambiente e/ou Segurança, Higiene e Saúde do Trabalho - SHST);
- Área pouco explorada em matéria de SHST, particularmente a nível de metodologias de Avaliação de Riscos;
- Inexistência de legislação específica que regule as actividades que envolvem o manuseamento de CTX em Portugal;
- As substâncias perigosas não vêm acompanhadas de Ficha de Dados de Segurança (FDS), pelo que se perde a oportunidade de analisar e utilizar informação útil relacionada com aspectos ocupacionais e ambientais (ex. Frases R e S).
- Possibilidade de aplicar uma nova metodologia que conjuga a avaliação dos impactes ocupacionais e ambientais.

A grande variedade de CTX manipulados (Anexo 6) contribui para o elevado grau de dificuldade de uma avaliação de riscos nesta área. Outro factor condicionante é a falta de informação de segurança sobre a utilização profissional dos medicamentos citotóxicos, quando comparada a outras substâncias químicas consideradas perigosas. Esta informação pode encontrar-se, ainda que de uma forma muito resumida, no RCM e/ou folheto informativo que acompanha os produtos (Anexo 7). Apenas um produto, nos Serviços Farmacêuticos em estudo, vem acompanhado de FDS (Anexo 5). O facto de não existir um registo de ocorrências/acidentes oficial dificulta também o processo de avaliação de riscos.

Esta avaliação de riscos do Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos de uma unidade hospitalar permitiu hierarquizar os riscos em cada operação do circuito analisada. O aspecto “formação insuficiente ou ausente” foi o que atingiu índices de risco mais elevados em ambas as metodologias para as operações de recepção, transporte e armazenamento de CTX.

De uma forma geral, pode-se considerar que a exposição ocupacional a CTX nos Serviços Farmacêuticos em análise é relativamente bem controlada, na medida em que existem instalações próprias para a manipulação de CTX, medidas de controlo de engenharia (ex. CFLV), todo o EPI necessário para protecção dos trabalhadores, bem como meios de actuação em caso de acidente (ex. Kit de derrame).

O Método Integrado, metodologia ainda em fase de teste, permitiu a avaliação agrupada de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais, o que por si só constitui uma vantagem comparativamente a outros métodos.

A análise crítica relativamente à aplicabilidade do novo método, comparando os resultados obtidos com os alcançados através do método validado - NTP 330, sugere uma metodologia de avaliação de riscos bastante completa, com parâmetros de avaliação

abrangentes e ponderada, isto é, os resultados da avaliação são mais consistentes com a realidade laboral.

Face aos resultados das avaliações de risco, são sugeridas algumas propostas de melhoria para a área de Farmácia Oncológica em geral, de complexidade e custo de implementação reduzido:

- Revisão do “Manual de Procedimentos de Preparação de Citotóxicos”, com a inclusão de medidas de prevenção e controlo de riscos ocupacionais e impactes ambientais para todas as etapas do circuito;
- Elaboração um plano de formação abrangente e contínuo que inclua todos os trabalhadores da área e os que possam eventualmente intervir, de forma directa ou indirecta, no Circuito do CTX;
- Elaborar instruções de trabalho por operação, a título de exemplo visualizar o Anexo 9;
- Solicitar as FDS de todos os CTX utilizados nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E (Anexo 10);
- Criar um registo próprio para notificação de ocorrências/acidentes com CTX (Anexo 11);
- Melhorar a coordenação com os serviços externos e empresas subcontratadas responsáveis pela manutenção de equipamentos e instalações, de forma a garantir o controlo dos factores de risco dentro de níveis aceitáveis;
- Criação de listas com as especificações do material clínico para a manipulação de CTX; EPI utilizado e EPC;
- Elaborar e manter actualizada uma Lista de Substâncias Perigosas;
- Preceder a aquisição de CTX de uma avaliação do produto que permita seleccionar o que apresente características que minimizem a exposição dos trabalhadores (ex. CTX com reforço na base; fármacos colorados e apresentações prontas que suprimam a necessidade de reconstituição) (Anexo 12).

O objectivo do treino, da formação contínua e especialização profissional é dotar os trabalhadores de conhecimento teórico e competências práticas. O programa de formação anteriormente referido pode ser estruturado da seguinte forma:

Conhecimento teórico:	Treino prático:
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Normas e regulamentos;</li><li>▪ Medicamentos e apresentações;</li><li>▪ Farmacologia e efeitos dos CTX;</li><li>▪ Riscos e medidas de protecção;</li><li>▪ Vias de exposição;</li><li>▪ Manipulação segura de substâncias perigosas;</li><li>▪ Trabalho em área asséptica;</li><li>▪ Controlos de engenharia / EPC / EPI;</li><li>▪ Prevenção de acidentes e medidas de controlo;</li><li>▪ Condutas em emergências;</li><li>▪ Eliminação de material contaminado.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Manuseamento de CTX na recepção de encomendas;</li><li>▪ Técnica asséptica de manipulação e sua validação em simulações;</li><li>▪ Embalamento e transporte de CTX;</li><li>▪ Eliminação e manuseamento de resíduos;</li><li>▪ Simulação de acidentes e medidas de controlo;</li><li>▪ Utilização do kit de derrame.</li></ul>



O Circuito do CTX no CHVNG/E poderá ainda beneficiar das seguintes sugestões de melhoria:

**Operação de Recepção, Transporte e Armazenamento:**

- Formação específica para actuação em situações de emergência, como por exemplo derrame de CTX; disponibilizar Kit de derrame e afixar as instruções de utilização (Anexo 4);
- Estabelecer normas para manuseamento seguro de CTX, utilização sistemática de EPI;
- Monitorizar as medidas implementadas.

Operação de Transporte dos CTX do local de recepção de encomendas para a sala de Farmácia Oncológica:

- Aquisição e/ou adaptação de um veículo com rodas para o transporte de CTX que seja exclusivo (devidamente identificado) e apropriado para estes produtos (ex. capaz de conter um derrame);
- Evitar o transporte manual e o contacto directo com as embalagens de CTX potencialmente contaminadas com vestígios destes medicamentos (2) (26);
- Monitorizar as medidas implementadas.

Operação de Transporte de CTX via “transfer”, da sala de Farmácia Oncológica para a sala de manipulação:

- Utilização de EPI – luvas, aquando do manuseamento de embalagens de CTX;
- Colocar os CTX seleccionados para o dia de manipulação seguinte num dispositivo fechado (ex. caixa de plástico) devidamente identificado com o dístico de alerta para perigo – CTX, evitando a permanência destas substâncias perigosas em bancadas de trabalho sem qualquer protecção e/ou identificação;
- Monitorizar as medidas implementadas.

**Operação de Manipulação** de CTX no interior da sala limpa, mais especificamente na CFLV:

- Monitorizar a exposição dos trabalhadores;
- Registo de exposição individual a CTX em suporte informático;
- Vigilância médica periódica, com análises mais orientadas para o risco a que o trabalhador está exposto (ex. pesquisa de CTX como a Ciclofosfamida na urina);
- Formação em “gestos e posturas”, com base na avaliação ergonómica do posto de trabalho;
- Reduzir o consumo energético desta operação, motivado pelo funcionamento da CFLV em modo contínuo (situação inicial permitia desligar o equipamento, o que mudou?);
- Monitorizar as medidas implementadas.

**Operação de Transporte de preparações citotóxicas para os Serviços clínicos:**

- Utilização de EPI – luvas, aquando do manuseamento das preparações citotóxicas;
- Identificação da mala de transporte de preparações mais completa (ex. ao dístico de perigo adicionar expressão “Atenção, manusear com cuidado”, bem como a extensão telefónica da sala de Farmácia Oncológica para contacto em situações de emergência);
- Actividade sem rotatividade, com substituição em situações ocasionais pelo que trabalhador ocasional deve ser devidamente instruído sobre a tarefa, potenciais riscos, actuação de emergência, entre outros.
- Monitorizar as medidas implementadas.

**Operação de Limpeza e recolha de resíduos citotóxicos:**

- Monitorizar a exposição dos trabalhadores;
- Vigilância médica periódica, com análises mais orientadas para o risco a que o trabalhador está exposto (ex. pesquisa de CTX como a Ciclofosfamida na urina);
- Adquirir um veículo com rodas para o transporte dos contentores de resíduos CTX que resultam da actividade de manipulação até ao local de armazenamento provisório, exterior aos Serviços Farmacêuticos (actualmente os trabalhadores transportam manualmente os contentores de 60L, por vezes mais do que um contentor em cada deslocação).
- Monitorizar as medidas implementadas.

## CAPÍTULO 7. PERSPECTIVAS DE DESENVOLVIMENTO FUTURAS

Desenvolvida a avaliação de riscos do Circuito do CTX ao nível dos Serviços Farmacêuticos seria interessante, num futuro próximo:

- Avaliar a existência de contaminantes, nomeadamente CTX, no ar e superfícies do ambiente de trabalho dos Serviços Farmacêuticos, bem como nos EPI dos trabalhadores ligados a esta área (actualmente apenas se contabilizam as partículas), de forma a monitorizar a exposição dos colaboradores a este risco químico;
- Numa futura avaliação de riscos, ainda nos Serviços Farmacêuticos, incluir para além dos CTX, outros medicamentos considerados “perigosos” (*Hazardous Drugs*);
- Alargar a avaliação de riscos a outras etapas do circuito, como a administração de CTX (protocolos de Quimioterapia) e o tratamento de excretas dos doentes, na unidade hospitalar;
- Averiguar se o centro hospitalar utiliza o Mapa Integrado de Registo de Resíduos (MIRR) disponibilizado pela Agência Portuguesa do Ambiente (38); caso não o faça, seria uma sugestão para melhor controlar a produção de resíduos, minimizando o potencial impacto ambiental.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Estatuto do Medicamento. *Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto*. s.l. : Diário da República, Série I.
2. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm*. 2006.
3. Sociedade Portuguesa de Oncologia. *Dicionário de Palavras Frequentes em Oncologia*. s.l. : Pfizer, 2006.
4. Assembleia da República. Regime Jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho. *Lei n.º 102/2009 de 10 de Setembro*. Lisboa : Diário da República, Série I.
5. Ministério da Economia. Classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas / Fichas de Dados de Segurança. *Decreto-Lei n.º 82/2003 de 23 de Abril*. s.l. : Diário da República, Série I-A.
6. Ministério do Ambiente, do Ordenamento do Território e do Desenvolvimento Regional. Regime geral da gestão de resíduos. *Decreto-Lei n.º 178/2006 de Setembro de 2006*. s.l. : Diário da República - Série I.
7. Ministério do Trabalho e da Solidariedade. Protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no local de trabalho. *Decreto-Lei n.º 290/2001 de 16 de Novembro*. s.l. : Diário da República. Série I.
8. Uva, António de Sousa. A Prevenção dos Riscos Profissionais: novos desafios. *Revista Saúde e Trabalho*. 2007, Vol. 6.
9. Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE. [Online: Maio 2010] <http://www.chvng.pt/>.
10. NIOSH. *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*. s.l. : Center for Diseases Control and Prevention, 2004.
11. INFARMED. Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores. *Prontuário Terapêutico*. [Online: Junho 2010] <http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php>.
12. —. Medicamentos Antineoplásicos. *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos - 9ª Edição*. [Online: Junho 2010] 2006. <http://www.infarmed.pt/formulario/frames.php?fich=ift>.
13. Polovich, Martha. Developing a hazardous drug safe-handling program. *Community Oncology*. 2005, Vol. 2.
14. Assembleia da República. Código do Trabalho (em vigor). *Lei n.º 7/2009 de 12 de Fevereiro, Artigo n.º 281*. s.l. : Diário da República, Série I.
15. INSHT. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ambito sanitario. *Coleccion Notas tecnicas de Prevencion*. Madrid : Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2007.
16. Queensland Workplace Health and Safety Strategy. Guide for handling cytotoxic drugs and related waste. [Online :Junho 2010] 2006. [http://www.deir.qld.gov.au/workplace/pdfs/cytotoxicdrugs\\_guide2006.pdf](http://www.deir.qld.gov.au/workplace/pdfs/cytotoxicdrugs_guide2006.pdf).
17. CT 42. Segurança e Saúde do Trabalho: Valores imite de exposição profissional a agentes químicos. *NP 1796:2007*. s.l. : Instituto Português da Qualidade.
18. IARC. Listas de classificação - Agentes Carcinogénicos. [Online: Junho 2010] <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/crthall.php>.
19. Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho. Avaliação de Riscos. [Online: Maio 2010] <http://osha.europa.eu/pt/topics/riskassessment>.
20. Ministério da Saúde. Classificação de Resíduos Hospitalares. *Despacho 242/96 de 13 de Agosto*. Lisboa : Diário da República, Série II.

21. Blaha, Ludek, et al. Safe handling of cytotoxic drugs: the need for monitoring and critical assessment. *Hospital Pharmacy Europe*. 2008, 40.
22. Health and Safety Executive (HSE). Safe handling of cytotoxic drugs. *HSE Information Sheet*. 2003.
23. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QuapoS 4). 2009.
24. Worksafe Vitoria. Handling Cytotoxic Drugs in the Workplace. 2003.
25. Deschamps, Frederic, et al. Assesment of Occupational Exposure to Cytotoxic Drugs with Platinum. *Inhalation Toxicology*. 2007.
26. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). ISOPP Standards of Practice. *J Oncol Pharm Practice*. 2007, Vol. 13.
27. Massoomi, Firouzan, et al. Implementation of a safety program for handling hazardous drugs in a community hospital. *Am J Health-Syst Pharm*. 2008, Vol. 65.
28. Nixon, Susan e Schulmeister, Lisa. Safe Handling of Hazardous Drugs. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 2009, Vol. 13.
29. Cajaraville, Gerardo e Tamés, María. *Guya de manejo de medicamentos citostáticos*. [ed.] Instituto Oncológico. San Sebastián : Pfizer Oncologia.
30. Dussart, Claude (C), et al. Continuous training program for technicians handling antineoplastic drugs and occupational exposure risk. *Bulletin du Cancer*. 2008.
31. Antunes, Artilheiro. Metodologia integrada de avaliação de impactes ambientais e de riscos de segurança e higiene ocupacionais. *Dissertação - FEUP*. Portugal : s.n., 2009.
32. INSHT. NTP 330 - Sistema simplificado de evaluación de riesgos de accidente. *Coleccion Notas Tecnicas de Prevencion*. Madrid : Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
33. —. NTP 324: Cuestionario de chequeo para el control de riesgos de accidente. *Coleccion Notas Tecnicas de Prevencion*. Madrid : Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
34. Serviços Farmacêuticos - Farmácia Oncológica. Manual de Procedimentos para a Preparação de Citotóxicos. Vila Nova de Gaia : CHVNG/E, EPE, 2006.
35. LABCONCO. Biological Safety Cabinets Class II, Type B2. [Online: Maio 2010] [http://www.labconco.com/\\_scripts/editc25.asp?catid=445](http://www.labconco.com/_scripts/editc25.asp?catid=445).
36. Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH). Gestão e Tratamento de Resíduos Hospitalares. *SOMOS - Serviços Partilhados em Saúde*. [Online: Junho 2010] <http://www.somos.pt/pt-PT/ambiente/gestaoresiduos.aspx>.
37. Nunes, Rogério. Acidentes de Trabalho na Indústria Transformadora de Rochas Ornamentais da Região de Pero Pinheiro: proposta de um Instrumento de Recolha de Dados. *Tese de mestrado. Engenharia de Segurança e Higiene Ocupacionais*. Porto : Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2006.
38. Agência Portuguesa do Ambiente e Direcção Geral de Saúde. Avaliação Ambiental Estratégica - Relatório Ambiental. *Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2010-2016*. 2010.
39. Andrade, C. Farmacêutico em Oncologia: Interfaces administrativas e clínicas. *Pharmacia Brasileira*. 2009.
40. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). OSHA Technical Manual: Section VI, chapter 2. [Online: Junho 2010] 1999. [www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_vi/otm\\_vi\\_2.html](http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html).
41. Schierl, Rudolf, Hlandt, Antje e Nowak, Dennis. Guidance Values for Surface Monitoring of Antineoplastic Drugs in German Pharmacies. *Ann. Occup. Hyg*. 2009, Vol. 53, 7.
42. Ministério da Saúde. Produtos Citotóxicos. *Manual de Farmácia Hospitalar*. 2005.

## **ANEXOS**

**Anexo 1 – Medicamentos Citotóxicos (CTX) ordenados por Subgrupo Farmacoterapêutico, com inclusão de algumas características/particularidades dos fármacos de cada grupo.**

Subgrupo Farmacoterapêutico	Designação do medicamento	Concentração (mg/mL)	Reconstituição (mL)	Diluição	Observações
<b>Alquilantes</b>	Ciclofosfamida	20	25 / 50 SF	250/500/1000 SF	Difícil reconstituição Usar agitador
	Estreptozocina	100	9,5 SF	100 SF	Proteger da luz
	Ifosfamida	40	25 / 50 H <sub>2</sub> O	1000 SF	Adicionar Mesna
	Oxaliplatina	5	-----	250 / 500 Glucose 5%	Incompatível com soluções salinas
<b>CTX relacionados com Alquilantes</b>	Carboplatina	10	-----	250 Glucose 5%	Proteger da luz
	Cisplatina	1	-----	100 SF	Proteger da luz
	Dacarbazina	10	200 mg → 19,7 H <sub>2</sub> O 600 mg → 59,6 H <sub>2</sub> O	500 Glucose 5%	Proteger da luz
<b>Antimetabolitos</b>	Citarabina	100	-----	-----	Bólus Proteger da luz
	Cladribina	1	-----	500 SF	
	Fludarabina	25	2 (H <sub>2</sub> O)	100 SF	
	Fluorouracilo (5-FU)	50	-----	Variável -----	Balão Bólus
	Gemcitabina	38	5 / 25 SF	100 / 250 SF	Difícil reconstituição Usar agitador
	Metotrexato	25	-----		Bólus CTX colorado
	Pemetrexedo	25	20 SF	100 SF	
<b>Inibidores da Topoisomerase I</b>	Irinotecano	20	-----	500 SF	
	Topotecano	1	4 (H <sub>2</sub> O)	SF	
<b>Inibidores da Topoisomerase II</b>	Etoposido	20	-----	500 SF	Proteger da luz
<b>CTX que se intercalam no ADN</b>	Bleomicina	3 UI/mL	5 (H <sub>2</sub> O)	-----	Bólus lento
	Doxorrubicina	2	-----	100 SF	CTX colorado
	Doxorrubicina lipossômica	2	-----	250 Glucose 5%	Aspirar o volume com <b>Agulha</b> CTX colorado
	Epidoxorrubicina	2	-----	-----	Bólus (Saco de parentérica) CTX colorado
	Mitomicina	1	40 SF	-----	Seringa com obturador ou torneira CTX colorado
	Mitoxantrona	2	-----	100 SF	CTX colorado
<b>CTX que interferem com a tubulina</b>	Docetaxel	20	-----	250 SF	Disponível recentemente solução pronta
	Paclitaxel	6	-----	500 SF	Usar Filtro
	Vinblastina	1	-----	-----	Bólus
	Vincristina	1	-----	-----	Bólus
	Vinorelbina	10	-----	100 SF	Perfusão
<b>Outros CTX</b>	Bortezomib	1	1 / 3,5 SF	-----	Bólus

**Legenda:** SF – Soro Fisiológico (NaCl 0,9%); H<sub>2</sub>O – Água destilada para injectáveis.

**Anexo 2 – Exemplos de Protocolos de Quimioterapia (monoterapia/terapêutica combinada) divididos por tipo de cancro.**

<b>Protocolo / Acrónimo (Designação dos Medicamentos)</b>	<b>Tipo de Cancro</b>
Mitomicina-C Paclitaxel + Gemcitabina ou Cisplatina + Gemcitabina Cisplatina + Metotrexato + Vinblastina (CMV)	<b>Bexiga</b>
Paclitaxel + Cisplatina ou Paclitaxel + Carboplatina Docetaxel + Cisplatina + Fluorouracilo (TPF) Docetaxel + Carboplatina + Fluorouracilo (TCF) Cisplatina + Vinorelbina (VP)	<b>Cabeça e Pescoço</b>
5-FU + Mitomicina-C + RT / 5-FU + Cisplatina	<b>Canal Anal</b>
Cisplatina + RT / Cisplatina + Fluorouracilo (CDDP + 5-FU) Carboplatina + 5-FU + RT Bleomicina + Ifosfamida + Cisplatina (BIP) Paclitaxel	<b>Colo do Útero</b>
Oxaliplatina + Capecitabina (XELOX) Irinotecano + Capecitabina (XELIRI) Oxaliplatina + 5-FU bólus + 5-FU balão (FOLFOX) Irinotecano + 5-FU bólus + 5-FU balão (FOLFIRI)	<b>Colo-Rectal Cólon</b>
Cisplatina + 5-FU Irinotecano + Cisplatina	<b>Esófago</b>
Epidoxorrubicina + Cisplatina + Fluorouracilo (ECF) Etoposido + Leucovorim + Fluorouracilo (ELF) Cisplatina + Fluorouracilo (CF) Irinotecano + Cisplatina (IP)	<b>Estômago (Gástrico)</b>
Doxorrubicina / Cisplatina	<b>Fígado (Hepatocelular)</b>
Adriamicina (Doxorrubicina) + Bleomicina+Vinblastina+Dacarbazina (ABCVD)	<b>Linfoma Hodgkin</b>
Ciclofosfamida + Doxorrubicina + Vincristina + Prednisolona (CHOP) Rituximab + CHOP (R-CHOP) Ciclofosfamida +Vincristina + Prednisolona (CVP)	<b>Linfoma não-Hodgkin</b>
Adriamicina (Doxorrubicina) + Ciclofosfamida (AC) Fluorouracilo + Epidoxirrubicina + Ciclofosfamida (FEC-100) Ciclofosfamida + Metotrexato + Fluorouracilo (CMF) Transtuzumab + Paclitaxel Doxorrubicina lipossómica peguilada	<b>Mama</b>
Carboplatina + Paclitaxel / Carboplatina + Docetaxel / Carboplatina + Ciclofosfamida Cisplatina + Paclitaxel ou Cisplatina + Ciclofosfamida Doxorrubicina Lipossómica peguilada Topotecano / Gemcitabina / Paclitaxel / Etoposido	<b>Ovário</b>
Etoposido + Cisplatina (EP) Gemcitabina + Oxaliplatina / Gemcitabina + Irinotecano Gemcitabina	<b>Pâncreas</b>
Ciclofosfamida + Adriamicina (Doxorrubicina) + Vincristina (CAV) Gemcitabina + Cisplatina Paclitaxel + Carboplatina	<b>Pulmão</b>
Doxorrubicina + Bleomicina + Vinblastina (ABV) Bleomicina + Vincristina (BV) Doxorrubicina Lipossómica peguilada	<b>Sarcoma de Kaposi</b>
Etoposido + Cisplatina (EP) Bleomicina + Etoposido + Cisplatina (BEP)	<b>Testículo</b>



**Anexo 3 – Tabelas do Método Integrado (originais).****Tabela I – Caracterização do processo.**

<b>Processo:</b>
<b>Objectivo:</b>
<b>Diagrama de actividade:</b>
<b>Detalhe do processo / descrição das operações:</b>

**Tabela II - Detalhe das operações (uma tabela por cada uma das operações ou sub-operação).**

<b>Operação:</b>											
<b>Sub-Operação (se aplicável):</b>											
<b>Materiais consumidos (entrada na operação ou sub-operação):</b>											
ID	Identificação do material (nome / código interno)	Identificação do Input	Características	Cat. Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal	Concentração	Condições de utilização (P/T)	Identificação do Output
1											
2											
3											
<b>Materiais produzidos ou subprodutos (saída da operação)</b>											
ID	Identificação do material (nome / código interno)	Identificação do Input	Características	Cat. Perigo	Frase de Risco / Segurança (Ficha de Segurança)	Informação Ecológica (Ficha de Segurança)	Eliminação e manuseamento (Ficha de Segurança)	Quantidade / base temporal (Ficha de Segurança)	Concentração	Condições de utilização (P/T)	Identificação do Output
1											
2											
3											

Resíduos produzidos (saída da operação):								
ID	Identificação do resíduo	Identificação do Output	Natureza do resíduo	Encaminhamento do resíduo	Transporte do resíduo	Qualidade / base temporal	Concentração	Identificação do Output
1								
2								
3								
Procedimentos documentados de manuseamento e armazenagem de materiais / resíduos:								
Identificação do procedimento	Título	Condições de manuseamento?	Condições de ventilação?	Condições de Armazenagem?	Controlo de exposição?	EPI	EPC	Observações
Procedimentos não documentados		Descrição do procedimento (em etapa)		Grau de adequação?		Grau de conhecimento (trabalhadores)?		

Contaminantes do ar									
Substâncias							Partículas		
ID	Substância	Concentração	VLE-MP	VLE-CD	VLE-CM	VLE - misturas	Diâmetro aerodinâmico		

Emissões atmosféricas										
Identificação (uma tabela por cada fonte fixa de operação ou processo):									Plano de monitorização:	Plano de Manutenção:
ID	Poluente	Concentração	Valores Limite	Emissão (caudal mássico)	Limiar mássico inf.	Limiar mássico sup.	Horas de funcionamento anual	Observações		

**Tabela III.** Detalhe dos processos e reacções (uma tabela por cada processo ou reacção existente no processo ou operação):

<b>Processos e reacções</b>
<b>Identificação de características químicas e físicas do processo:</b>
<b>Parâmetros cinéticos de reacção (se existirem):</b>
<b>Diagrama detalhado de acções:</b>
<b>Condições normais de funcionamento</b>
<b>Parâmetros operacionais para cada uma das operações a realizar</b>

Estudo das variações dos parâmetros					
Operação	Parâmetro	Efeito / Consequência		Sistemas de monitorização	Medidas de Controlo / Prevenção
		Aumento / Avanço	Diminuição / Atraso		

Estudos de falhas					
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências / gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e avaliação de eficácia

<b>Condições perigosas (condições que podem dar origem a reacções perigosas)</b>			
Condição	Procedimentos de Prevenção		Avaliação da adequação dos procedimentos
<b>Proximidade de materiais perigosos</b>			
Material	Origem	Procedimentos de prevenção	Avaliação da adequação dos procedimentos

**Tabela IV.** Detalhe dos recursos energéticos (uma por cada processo ou operação):

Recursos energéticos						
Entradas						
Tipo de energia	Proveniência	Operação consumidora	Consumo / Unidade temporal	Conversão em TEP	Emissões de CO2 correspondentes	
Saídas						
Tipo de energia	Operação produtora	Destinos de energia	Quantidade Produzida	Unidade temporal	Conversão TEP	Balanco energético



Tabela V - Detalhe das condições de trabalho (uma tabela por cada processo ou operação):

<b>Condições de trabalho</b>									
<b>Caracterização da Mão-de-obra</b>									
Nº de Identificação	Género	Idade	Horário e pausas estipuladas				Formação "on-job"		
<b>Agentes no local de trabalho</b>									
<b>Caracterização da luminância</b>		<b>Ambiente térmico</b>							
	Temperatura	Humidade	Velocidade do ar	Calor radiante	WBGT	HSI	PHS	PMV-PPD	Wind Chill
Ruído proveniente da operação			Vibrações		Radiações				
Caracterização			Caracterização						

Movimentação de cargas			
Tipo de cargas	Peso médio (Kg)	Meios de movimentação	Avaliação dos meios face às cargas a movimentar
Estudo das operações			
Operação	Nível de esforço físico associado		Nível de esforço intelectual
Ferramentas disponíveis			
Tipo de ferramentas	Riscos associados	Adequação às operações realizadas	
Envolvência da operação em estudo - Identificação de agentes existentes na área de trabalho da operação em estudo e na sua proximidade			
Identificação	Origem	Tipo de agente	Observações

**Tabela VI** - Detalhe das máquinas e equipamentos utilizados (uma tabela por cada processo ou operação):

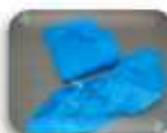
Máquinas e equipamentos utilizados						
Identificação de componentes mecânicos						
Identificação Componente	Fonte de ruído (S/N)	Fonte de vibrações (S/N)	Fonte de riscos mecânicos (S/N)	Temperatura da superfície do componente (°C)	Plano de manutenção (Existência / Cumprimento)	Observações
Identificação de componentes eléctricos						
Identificação Componente	Tensão Elétrica (V)	Intensidade de corrente (I)	Existência da protecções (S/N)	Temperatura da superfície do componente (°C)	Plano de manutenção (Existência / Cumprimento)	Observações
Avaliação de potenciais modos de falha de equipamentos						
Potenciais modos de falhas	Condições de ocorrência	Identificação de efeitos / consequências/gravidade	Causas potenciais	Probabilidade de ocorrência	Controlos existentes e avaliação de eficácia	

**Tabela VII – Meios de protecção de impactes.**

Procedimentos de protecção de impactes ambientais existentes			
Procedimentos estabelecidos	Eficácia das medidas de protecção	Grau de implementação dos procedimentos	Adequação das medidas
Procedimentos de protecção colectiva			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	
Procedimentos de protecção individual			
Identificação do procedimento	Verificação da eficácia das medidas de protecção estabelecidas	Avaliação do grau de implementação dos procedimentos	


**Anexo 4 – Instruções de utilização do Kit de Derrame.****KIT DE DERRAME****CHEMOPROTECT® SPILL BOX:****Instruções de Uso (Codan®)**

1. Isole a área contaminada com a fita e coloque os sinais de emergência para identificar a área;
2. Coloque a máscara de respiração, óculos de protecção, bata de protecção e sapatos;
3. Calce as luvas de látex *Chemoprotect®* e por cima delas, as luvas de protecção química;
4. Apenas a pessoa vestida com roupa de protecção deve estar na zona isolada; uma segunda pessoa fica do lado de fora;
5. Se existirem vidros ou objectos maiores partidos, recomenda-se pulverizar com o pó *Green-Z* no líquido, de modo a remover esses objectos com a ajuda da pá e do esfregão; Se ampolas de vidro se partirem, os fragmentos e o líquido podem ser recolhidos com o pano de algodão e as pinças;
6. Dependendo da extensão do derrame, utilizam-se os panos *Power-Sorb* ou o pó *Green-Z*, ou uma combinação de ambos;
7. Os panos *Power-Sorb* são colocados na área molhada ou contaminada para absorção dos líquidos;
8. Se a quantidade de líquido for demasiada para os panos *Power-Sorb*, o pó *Green-Z* pode ser utilizado como suporte. Recomenda-se ter de reserva um ou dois panos para limpeza total dos resíduos líquidos;
9. Todo o material utilizado na limpeza da área contaminada deverá ser colocado no contentor de resíduos especiais, disponibilizado para esse fim;
10. A área ainda isolada deverá, finalmente, ser limpa por pessoal treinado de acordo com as directivas internas.

**Quantidade existente:** 3 unidades**Prazo validade:** \_\_\_\_\_ (Referente às luvas de protecção)**Localização:** Recepção de encomendas (1); Sala de manipulação de CTX (1); Sala de Farmácia Oncológica (1).

**Anexo 5 - Ficha de Dados de Segurança (FDS) de um CTX – Mitomicina-C.****FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE ACORDO COM 93/112/CE**

Data:

<b>1. PRODUTO QUÍMICO E IDENTIFICAÇÃO DA COMPANHIA</b>				
Prod. N°:				
NOME COMERCIAL: MITOMICINA C				
COMPANHIA: UNIFA (União Fabril Farmacêutica, S.A.)				
MORADA:				
TEL. N° :		FAX-N°.:		
DEPARTAMENTO DE INFORMAÇÃO:				
N°S DE CONTACTO DE EMERGÊNCIA:				
TEL. N°:	(Portugal)	FAX N°:	(Portugal)	
TEL. N°:	(Japão)	FAX N°:	(Japão)	
Centro de Informação Anti-venenos (CIAV):				
TEL. N°: 808 250 143				
<b>2. INFORMAÇÃO DA COMPOSIÇÃO</b>				
MITOMICINA C $C_{15}H_{18}N_4O_5$ Peso Molecular: 334,33				
<b>2.1 O produto é composto das seguintes matérias primas importantes:</b>				
Mitomicina				
Cloreto de sódio				
<b>2.2 Caracterização de componentes importantes de acordo com 2.1:</b>				
CAS-No.	EINECS-No.	CE-N°	SINAIS DE ALARME	EXPRESSÕES
50-07-7	2324296			
<b>3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGO</b>				
<b>4. PRIMEIRAS MEDIDAS DE SOCORRO</b>				
<b>4.1 Instruções gerais:</b> o contacto directo com o pó pode causar dermatite, devendo ter-se muito cuidado ao manejar este produto.				
<b>4.2 Contacto com os olhos:</b> lavar imediatamente com grande quantidade de água ou soro fisiológico. Se houver irritação dos olhos, consultar um médico.				
<b>4.3 Contacto com a pele:</b> lavar imediatamente com grande quantidade de água ou solução de bicarbonato de sódio a 8,4%, e seguidamente com água e sabão. Se houver irritação da pele, consultar um médico.				
<b>4.4 Ingestão:</b> no caso de aparecimento de algum sintoma, consultar um médico.				
<b>4.5 Inalação:</b> se ocorrer irritação, consultar um médico.				
<b>4.6 Notas para o médico</b>				

**5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO****Meios de extinção apropriados:**

Spray de água, químicos secos, dióxido de carbono ou espuma, o mais apropriado para o fogo circundante e materiais.

**Perigos de exposição especiais provenientes de substâncias ou produtos combustíveis:**

Este material é considerado como sendo combustível. Assim como com todos os pós anidros é aconselhável polir o equipamento mecânico em contacto com o material seco a fim de evitar a possível formação de electricidade estática.

**Equipamento de protecção especial requerido para combate ao incêndio:**

Assim como com todos os fogos, evacuar o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento próprio para respiração e roupa protectora.

**6. MEDIDAS NO CASO DE DERRAME ACIDENTAL**

Usar máscaras aprovadas e luvas quimicamente compatíveis. Limpar com aspirador de pó ou com pano empapado em água. Evitar o contacto com o pó. Colocar o produto derramado em contentores de lixo apropriados.

Lavar a roupa contaminada antes de usar novamente.

**7. ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO**

**7.1 Manuseamento:** Usar equipamento protector

**7.2 Armazenagem:** Proteger da luz e da humidade. Deve ser armazenado à temperatura ambiente (manter em recipiente bem fechado, protegido da luz).

**8. CONTROLO DE EXPOSIÇÃO E PROTECÇÃO PESSOAL**

**8.1. Design técnico apropriado:** é recomendado a instalação de um sistema de exaustão eficiente.

**8.2. Componentes com limite de exposição:**  
Não estabelecido.

**8.3. Higiene pessoal e equipamento protector:**

Seguir as orientações gerais para uma boa higiene industrial. Não respirar o pó dos produtos. Mudar a roupa contaminada e limpar perfeitamente antes de usar de novo.

**Respiratório:** máscara

**Protecção ocular:** óculos de protecção

**Protecção das mãos:** luvas

**Protecção da pele:** cabeça coberta, bata abotoada até ao pescoço, de mangas compridas.

**9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

**Forma:** sólido a 20°C

**Cor:** azul-púrpura

**Cheiro:** Sem cheiro

**9.1 Alterações do estado físico**

**Ponto de fusão:** >360°C

**Ponto ebulição:** Não aplicável



<p><b>9.2 Densidade:</b> Densidade bruta: não há dados</p> <p><b>9.3 Pressão de vapor:</b> não aplicável</p> <p><b>9.4 Viscosidade:</b> não aplicável</p> <p><b>9.5 Solubilidade em água:</b> ligeiramente solúvel em água</p> <p><b>9.6 Valor de pH:</b> não há dados</p> <p><b>9.7 Autoinflamabilidade:</b> não</p> <p><b>9.8 Limites de explosão:</b> não aplicável</p>
<p><b>10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE</b></p> <p>O produto é estável em condições ambientais durante 4 anos.</p> <p>Condições a evitar: temperatura elevada, humidade elevada ou luz solar directa.</p> <p>Produtos a evitar: oxidantes.</p> <p>Produtos de decomposição perigosa: não estabelecido.</p>
<p><b>11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA</b></p> <p>DL 50: 5mg/kg de peso corporal de ratinho (i.v.)</p>
<p><b>12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA</b></p>
<p><b>13. CONSIDERAÇÕES</b></p> <p>Método de tratamento do produto a destruir: este produto é instável na presença de produtos alcalinos ou ácido forte. Pode ser neutralizado com ácido clorídrico a 5% durante 12h.</p>
<p><b>14. REGULAMENTO DO TRANSPORTE</b></p> <p>Em acordo com IATA: UN Number: UN 2811    Classe de Risco: 6.1    Grupo de acondicionamento : II</p>
<p><b>15. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR</b></p> <p>USP 23</p>
<p><b>16. OUTRAS INFORMAÇÕES</b></p> <p>Merck Index</p>

A informação dada acima é para o nosso melhor conhecimento e apenas diz respeito ao produto durante a distribuição, no sentido de fornecer uma revisão completa dos aspectos de segurança correctos, assim como da data indicada. Não há intenção de garantir as propriedades do produto com o fornecimento destes dados.



**Anexo 6 – Listagem de CTX manipulados na Farmácia Oncológica do CHVNG/E, em 3 anos consecutivos.**

Medicamento Citotóxico	Quantidade Anual		
	2007	2008	2009
Bleomicina 15000 U.I. Pó sol inj Fr IA IL IM IP IV	102	153	171
Bortezomib 3.5 mg Pó sol inj Fr IV	24	143	192
Carboplatina 10 mg/ml Sol inj Fr 15 ml IV	193	155	194
Carboplatina 10 mg/ml Sol inj Fr 45 ml IV	293	361	363
Ciclofosfamida 1000 mg Pó sol inj Fr IV	490	425	446
Ciclofosfamida 500 mg Pó sol inj Fr IV	127	114	128
Cisplatina 1 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	99	0	0
Cisplatina 50 mg Pó sol inj	354	532	518
Citarabina 100 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV SC	0	3	6
Dacarbazina 200 mg Pó sol inj Fr IV	9	35	34
Dacarbazina 600 mg Pó sol inj Fr IV	16	65	49
Docetaxel 20 mg/ml Sol inj Fr 1 ml IV	197	148	120
Docetaxel 80 mg/4 ml Sol inj Fr 4 ml IV	237	237	294
Doxorrubicina 2 mg/ml Sol inj Fr 25 ml IV	250	204	229
Doxorrubicina 2 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV	84	53	83
Doxorrubicina lipossômica peguilada 2 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	35	74	96
Epirubicina 2 mg/ml Sol inj Fr 25 ml IV IVesical	542	701	825
Epirubicina 2 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV IVesical	194	206	179
Estreptozocina 1000 mg Pó sol inj	15	0	9
Etoposido 20 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV	386	314	514
Fludarabina 50 mg Pó sol inj Fr IV	48	44	29
Fluorouracilo 50 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	588	248	256
Fluorouracilo 50 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV	410	682	600
Gemcitabina 1000 mg Pó sol inj Fr IV	801	1299	679
Gemcitabina 200 mg Pó sol inj Fr IV	233	276	262
Ifosfamida 1000 mg Pó sol inj Fr IV	28	0	0
Ifosfamida 2000 mg Pó sol inj Fr IV	38	18	0
Ifosfamida 500 mg Pó sol inj Fr IV	3	0	0
Irinotecano 100 mg/5 ml Sol inj Fr 5 ml IV	532	557	143
Irinotecano 300 mg/15 ml Sol inj Fr 15 ml IV	0	43	243
Irinotecano 40 mg/2 ml Sol inj Fr 2 ml IV	117	141	58
Metotrexato 25 mg/ml Sol inj Fr 2 ml IA IM IT IV	129	151	113
Mitomicina 40 mg Pó sol inj Fr IV I Vesical	352	247	184
Mitoxantrona 2 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	6	13	7
Oxaliplatina 100 mg Pó sol inj Fr IV	461	1015	888
Oxaliplatina 5 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	86	128	102
Paclitaxel 6 mg/ml Sol inj Fr 16.7 ml IV	39	0	0
Paclitaxel 6 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV	0	13	20
Pemetrexedo 500 mg Pó conc sol inj Fr IV	315	173	181
Topotecano 4 mg Pó sol inj Fr IV	72	120	59
Vinblastina 1 mg/ml Sol inj Fr 10 ml IV	21	101	94
Vincristina 1 mg/ml Sol inj Fr 1 ml IV	8	0	0
Vincristina 1 mg/ml Sol inj Fr 2 ml IV	141	89	123
Vinorelbina 10 mg/ml Sol inj Fr 1 ml IV	30	9	10
Vinorelbina 10 mg/ml Sol inj Fr 5 ml IV	86	94	75

## **Anexo 7 - Excerto de Folheto Informativo de um CTX - Oxaliplatina (aprovado pelo INFARMED em 21-09-2009).**

“A seguinte informação é destinada apenas a médicos ou profissionais de saúde

### **GUIA DE PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR COM ELOXATIN, 5MG/ML, CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO**

É importante que leia o conteúdo deste procedimento antes da preparação do Eloxatin, concentrado para solução para perfusão

### **3. RECOMENDAÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO COM SEGURANÇA**

Como para todos os agentes potencialmente tóxicos, a Oxaliplatina deve ser manipulada e preparada com precaução.

#### **Instruções de manipulação:**

A manipulação deste citotóxico por técnicos de saúde necessita de um conjunto de precauções que permitam assegurar a protecção do manipulador e do ambiente.

A preparação de soluções injectáveis de citotóxicos deve ser obrigatoriamente realizada por pessoal especializado e com conhecimento prévio dos medicamentos utilizados, em condições que assegurem a integridade do medicamento, a protecção do ambiente e, sobretudo, a protecção das pessoas que os manipulam, de acordo com a política do hospital. É necessário um local de preparação reservado a estes produtos.

É proibido fumar, comer e beber neste local. Os manipuladores devem dispor de material apropriado à manipulação, nomeadamente batas de mangas compridas, máscaras de protecção, touca, óculos de protecção, luvas descartáveis esterilizadas, áreas de protecção da zona de trabalho, contentores e sacos de recolha de resíduos. Os dejectos e o vómito devem ser manipulados com precaução.

As mulheres grávidas devem ser advertidas e evitar a manipulação de citotóxicos.

Qualquer material partido deve ser tratado com as mesmas precauções e deve ser considerado como um resíduo contaminado. A eliminação dos resíduos contaminados é feita por incineração em contentores rígidos, apropriados e devidamente identificados (ver Eliminação de resíduos).

Em caso de contacto cutâneo com o concentrado para solução para perfusão ou a solução para perfusão, eliminar imediata e cuidadosamente o produto com água.

Em caso de contacto de uma mucosa com o concentrado para solução para perfusão ou a solução para perfusão, eliminar imediata e cuidadosamente o produto com água.

#### **Eliminação**

Todos os produtos não utilizados, bem como o material utilizado para a diluição e administração devem ser destruídos conforme os procedimentos standard hospitalares relativos aos agentes citotóxicos e seguindo os requisitos locais em vigor para a eliminação de resíduos tóxicos.”

**Anexo 8 - Questionários para determinação do Nível de Deficiência (ND) - NTP 330.****Quadro 2 - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Recepção de CTX.**

1.0	Recepção de CTX	S	N	NA	Observações
1.1	A área de recepção de encomendas possui boa ventilação e iluminação?	X			Ventilação natural (porta e janela)
1.2	As encomendas de CTX vêm devidamente assinaladas com dísticos de alerta de perigo?	X			Variável conforme laboratório/transportadora
1.3	Existe uma FDS actualizada para cada CTX utilizado? As FDS estão acessíveis para os trabalhadores da área?		X		Apenas um CTX vem acompanhado de FDS
1.4	Os CTX são recepcionados separadamente da restante medicação, para evitar contaminação cruzada?	X			Sempre que possível
1.5	A recepção de CTX é efectuada por trabalhadores que possuem formação específica e estão devidamente treinados para o seu manuseamento seguro?		X		Assistentes operacionais com apoio permanente de Profissional de Farmácia?
1.6	No processo de recepção de CTX, o trabalhador encontra-se protegido com o EPI recomendado?		X		
1.7	Os frascos de CTX recepcionados apresentam sistema de segurança (ex. encapsulamento plástico e/ou base de segurança reforçada)?	X			Os laboratórios têm apostado na produção de sistemas que protejam os trabalhadores da potencial contaminação externa dos frascos e de eventuais acidentes/derrames
1.8	Os CTX estão identificados com DCI, designação comercial, frases risco e de segurança?		X		Não mencionam frases R nem frases S
1.9	No acto da recepção é realizada uma inspecção visual, de modo a detectar sinais externos de danos ou rupturas/quebras nas embalagens?	X			
1.10	Existem normas e procedimentos instituídos relativos ao manuseamento de embalagens danificadas e sua devolução ao fornecedor?		X		
1.11	Existe um Kit de derrame e respectivas instruções de uso, de fácil acesso e utilização pelo profissional?	X			
1.12	Em caso de acidente/derrame, os trabalhadores sabem como proceder, de acordo com normas?		X		Formação insuficiente ou ausente
1.13	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
1.14	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		

**Critérios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 1.1; 1.3; 1.5; 1.6; 1.11 ou 1.12 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 1.2 ou 1.9 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 1.4; 1.7; 1.8; 1.10 ou 1.13 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

**Quadro 3** - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte Interno de CTX

2.0	Transporte Interno de Medicamentos CTX	S	N	NA	Observações
2.1	O transporte de CTX é realizado por profissionais devidamente treinados para o seu correcto/seguro manuseamento?		X		
2.2	O transporte é efectuado em veículos com rodas (para grandes quantidades de CTX) ou outros dispositivos que confirmam protecção contra a quebra de CTX (ex. gavetas fechadas e/ou porta de correr) e consequente derrame?		X		Transporte manual; Veículo com rodas não apropriado para CTX
2.3	Os CTX são transportados na sua embalagem original?	X			
2.4	Os dispositivos de transporte estão claramente assinalados com dísticos de alerta para CTX?		X		Veículo com rodas não exclusivo para CTX
2.5	Os trabalhadores envolvidos nesta fase do circuito são capazes de identificar e atribuir significado aos símbolos de alerta para CTX?	X			
2.6	Em caso de acidente durante o transporte, os profissionais sabem como actuar e a quem recorrer para a utilização do kit de derrame?		X		
2.7	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
2.8	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		

**CrITÉrios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 2.1; 2.3; 2.6 ou 2.8 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 2.2; 2.4 e 2.5 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO   questão 2.7 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

**Quadro 4** - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Armazenamento de CTX.

3.0	Armazenamento de Medicamentos CTX	S	N	NA	Observações
3.1	Os CTX são armazenados em local específico separado do restante stock de produtos farmacêuticos?	X			Sala de Farmácia Oncológica
3.2	A área de armazenamento está devidamente identificada com dísticos de alerta para CTX?	X			
3.3	Existe nesta área um sistema de ventilação com capacidade para remover da atmosfera partículas tóxicas provenientes de aerossóis (sistema de ventilação de emergência)?		X		Ventilação natural (janela)
3.4	Os CTX são armazenados em armários fechados? Com prateleiras providas de estruturas que minimizem o risco de queda e consequente quebra?	X	X		Apenas armários fechados
3.5	O armazenamento de CTX é efectuado por trabalhadores com formação específica e devidamente treinados para o seu correcto manuseamento?		X		Assistentes Operacionais
3.6	Os trabalhadores utilizam EPI durante o processo de armazenamento de CTX?		X		
3.7	Existe um kit de derrame e respectivo manual de instruções, de fácil acesso e utilização pelos trabalhadores?	X			
3.8	Em caso de acidente os trabalhadores sabem como proceder de acordo com as normas?		X		
3.9	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
3.10	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		

**Critérios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 3.1; 3.2; 3.5; 3.7; 3.8; 3.9 ou 3.11 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 3.3 ou 3.4 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO à questão 3.10 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

**Quadro 5** - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte de CTX para a sala limpa.

4.0	Transporte de CTX do local de armazenamento para a sala de manipulação	S	N	NA	Observações
4.1	O transporte de CTX é realizado por profissionais devidamente treinados/formados para o seu correcto/seguro manuseamento?	X			Profissionais de Farmácia
4.2	Os CTX são transportados na sua embalagem original?	X			
4.3	O transporte de material e produtos farmacêuticos para o interior da sala limpa é efectuado de forma segura (evitando a contaminação das áreas adjacentes)?	X			Via "transfer"
4.4	Os trabalhadores envolvidos nesta fase do circuito são capazes de identificar e atribuir significado aos símbolos de alerta para CTX?	X			
4.5	Os trabalhadores utilizam EPI durante este processo de transporte de CTX?		X		Subvalorização do risco
4.6	Existe um kit de derrame e respectivo manual de instruções, de fácil acesso e utilização pelos trabalhadores?	X			
4.7	Em caso de acidente os trabalhadores sabem como proceder de acordo com as normas?	X			
4.8	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
4.9	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		Plano de manutenção funcional? Formação contínua ausente

**Critérios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 4.1; 4.3; 4.4; 4.5; 4.7 ou 4.9. está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO à questão 4.2 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO à questão 4.8 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

**Quadro 6 - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Manipulação de CTX.**

5.0	Manipulação de Medicamentos CTX	S	N	NA	Observações
5.1	Os CTX são preparados por trabalhadores com formação e treino específico para a preparação destes fármacos?	X			Profissionais de Farmácia
5.2	Existem procedimentos escritos para a manipulação de CTX?	X			
5.3	As preparações de CTX são realizadas numa Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) ou num isolador?	X			
5.4	É realizada manutenção regular das instalações e equipamentos?	X			
5.5	A CFLV e a sala limpa apresentam dispositivos de controlo para os parâmetros que influenciam a actividade?	X			Funcionais?
5.6	Os filtros HEPA filtram o ar fornecido para a sala limpa e antecâmara?	X			
5.7	A CFLV ou isolador e filtros HEPA são inspeccionados e testados após a instalação ou manutenção mecânica ou eléctrica em intervalos regulares (pelo menos a cada 12 meses)?	X			
5.8	O equipamento é inspeccionado e testado a cada seis meses, quando a actividade > 1000 preparações por mês?	X			
5.9	A área de manipulação de CTX é isolada e restrita para evitar interrupções e minimizar o risco de acidentes e de contaminação ambiental?	X			
5.10	A área de preparação de CTX é constituída, no mínimo, por duas salas com diferencial de pressão de forma a minimizar a contaminação ambiental?	X			
5.11	A actividade de manipulação de CTX é realizada de forma planeada (ex. agendamento dos doentes e respectivos ciclos de quimioterapia; preparação prévia do material e fármacos necessários)?	X			
5.12	Os trabalhadores têm acesso a todo o EPI necessário à actividade de manipulação de CTX e sabem como utilizá-lo correctamente?	X			
5.13	Os manipuladores trocam as luvas de manipulação de CTX a cada 30 ou 60 minutos e sempre que haja contaminação com CTX ou não se verifique a integridade do EPI?	X			
5.14	O material clínico utilizado na manipulação de CTX é adequado à tarefa (ex. seringas luer-lock)?	X			
5.15	Na manipulação de CTX utilizam-se preferencialmente sistemas fechados de transferência de fármacos, evitando o uso de agulhas ("needless systems")?	X			
5.16	Os trabalhadores cumprem as boas práticas de manipulação de CTX, contribuindo para a segurança do doente, do próprio e do ambiente?	X			
5.17	Existe um registo diário da exposição dos trabalhadores (ex. CTX manipulado, dose, nº de horas)?	X			Registo incompleto em papel
5.18	O posto de trabalho não apresenta problemas ergonómicos?		X		
5.19	A luminosidade é suficiente para a actividade de manipulação de CTX?	X			
5.20	O nível de ruído emitido pelos equipamentos (ex. CFLV) não é incomodativo?		X		
5.21	Existe um kit de derrame e respectivo manual de instruções, de fácil acesso e utilização pelos trabalhadores?	X			
5.22	Em caso de acidente os trabalhadores sabem como proceder de acordo com as normas?	X			
5.23	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
5.24	Existe um protocolo de vigilância médica específico para os trabalhadores que integram o circuito do medicamento CTX? Os trabalhadores são seguidos em intervalos regulares (ex. 6/6 meses) ou sempre que haja necessidade de acompanhamento?	X			Serviço de SHST em reestruturação
5.25	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia são efectivamente mantidas?	X			Plano de manutenção de instalações e equipamentos eficaz?

**CrITÉRIOS de valoraÇão:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 5.1; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8; 5.9; 5.10; 5.12; 5.13; 5.14; 5.20; 5.21; 5.22 ou 5.25 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 5.2; 5.11; 5.15; 5.17; 5.18 ou 5.19 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 5.20 ou 5.23 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

**Quadro 7** - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Transporte de preparações citotóxicas.

6.0	Transporte de preparações CTX p/ os serviços clínicos	S	N	NA	Observações
6.1	No processo de transporte de preparações CTX o trabalhador encontra-se protegido com o EPI recomendado?	X			Utilização sistemática?
6.2	As preparações de CTX são acondicionadas em recipientes devidamente identificados, fechados, rígidos e capazes de conter derrames?	X			Mala térmica com dístico de alerta CTX
6.3	A entrega das preparações é feita directamente aos profissionais de enfermagem do serviço clínico onde se vai realizar a administração?	X			
6.4	Todos os trabalhadores que desempenham esta função receberam formação sobre os potenciais perigos dos CTX, correcto manuseamento destes fármacos e procedimentos para actuar perante um acidente/derrame?	X			Formação contínua ausente
6.5	Os recipientes de transporte são forrados com material absorvente para uma maior segurança no caso de existir um derrame do conteúdo de alguma preparação?		X		
6.6	Os recipientes são de uso exclusivo para o transporte de preparações CTX?	X			
6.7	Os profissionais envolvidos nesta fase do circuito são capazes de identificar e atribuir significado aos símbolos de alerta para CTX?	X			
6.8	Em caso de acidente durante o transporte, os profissionais sabem como actuar e a quem recorrer para a utilização do kit de derrame?	X	X*		* Em caso de necessidade de substituição do trabalhador (operação sem rotatividade)
6.9	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
6.10	Existe um protocolo de vigilância médica específico para os trabalhadores que integram o circuito do medicamento CTX? Os trabalhadores são seguidos em intervalos regulares (ex. 6/6 meses) ou sempre que haja necessidade de acompanhamento?	X			Serviço de SHST em reestruturação
6.11	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		

**Critérios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 6.1; 6.2; 6.7; 6.8; 6.10 e 6.11 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO à questão 6.6 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 6.3; 6.5 e 6.9 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.



**Quadro 8** - Questionário para determinação do Nível de Deficiência - Operação de Limpeza e Recolha de resíduos CTX.

7.0	Limpeza da sala de manipulação e recolha de resíduos CTX	S	N	NA	Observações
7.1	Os trabalhadores têm acesso a informação e formação sobre CTX?	X			Formação contínua ausente
7.2	Os trabalhadores são treinados em procedimentos correctos de limpeza das instalações (sala limpa) e equipamentos (CFLV) específicos desta área?	X			Formação contínua ausente
7.3	Nesta operação o trabalhador encontra-se protegido com o EPI recomendado?	X			
7.4	Existem registos diários da limpeza da sala de manipulação de CTX?	X			
7.5	O material utilizado da limpeza das instalações e equipamentos da sala de manipulação de CTX é exclusivo dessa área?	X			
7.6	As instalações e equipamentos da sala de CTX são limpos com um agente de desactivação e de limpeza apropriado?	X			
7.7	Em caso de acidente/derrame durante o processo de limpeza, os trabalhadores sabem como actuar e utilizar o kit de derrame?		X		
7.8	Os resíduos (sólidos) que resultam do processo de limpeza são devidamente eliminados em recipientes aprovados e apropriados para objectos cortantes, com dístico que indica perigo (resíduos perigosos)?	X			
7.9	O transporte dos resíduos de CTX até ao local de recolha para posterior tratamento/incineração é efectuado em veículos com rodas?		X		
7.10	Os resíduos CTX são armazenados numa área segura e exclusiva?	X			
7.11	Em caso de acidente/derrame durante o transporte de resíduos, os profissionais sabem como actuar e a quem recorrer para a utilização do kit de derrame?		X		
7.12	Existe um documento específico de registo para notificar a ocorrência de acidentes?		X		
7.13	Existe um protocolo de vigilância médica específico para os trabalhadores que integram o circuito do medicamento CTX? Os trabalhadores são seguidos em intervalos regulares (ex. 6/6 meses) ou sempre que haja necessidade de acompanhamento?	X			Serviço de SHST em reestruturação
7.14	As medidas de controlo, incluindo controlos de engenharia, EPI e as práticas de trabalho seguro são efectivamente mantidas?		X		

**CrITÉrios de valoração:**

- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 7.1; 7.2; 7.3; 7.5; 7.7; 7.8; 7.11; 7.13 ou 7.14 está perante uma situação de muita deficiência.
- o Se responder NÃO a qualquer uma das questões 7.4; 7.6; 7.9 ou 7.10 está perante uma situação de deficiência.
- o Se responder NÃO   questão 7.12 está perante uma situação merolhável.
- o Para as restantes questões que tenham NÃO como resposta o nível de deficiência a adoptar é o aceitável.

## Anexo 9 - Instrução de trabalho - Recepção de CTX.



CENTRO  
HOSPITALAR  
VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

SERVIÇOS FARMACÉUTICOS – FARMÁCIA ONCOLÓGICA

RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

Medicamentos Citotóxicos ou Citostáticos (CTX)			
Designação do CTX	Designação Comercial <sup>o</sup>	Forma Farmacêutica	Observações
Bexaroteno	Targretin	CAPS	Pó <b>F4</b>
Bleomicina	Bleocin	AMP	Pó / Refrigerado
Bortezomib	Velcade	AMP	Pó
Capecitabina	Xeloda	COMP	Pó
Carboplatina	TEVA	AMP	Líquido
Ciclofosfamida	Endoxan	AMP / COMP	Pó <b>(COMP → F4)</b>
Cisplatina	TEVA	AMP	Líquido
Citarabina	Citaloxan	AMP	Líquido
Cladribina	Leustatin	AMP	Líquido
Dacarbazina	Fauldetic	AMP	Pó / Refrigerado
Docetaxel	Taxotere	AMP	Líquido
Doxorrubicina	APS	AMP	Líquido / Refrigerado
Doxorrubicina Lipossómica	Caelix	AMP	Líquido / Refrigerado
Epidoxorrubicina	Actavis	AMP	Líquido / Refrigerado
Erlotinib	Tarceva	COMP	Pó
Estreptozocina	Zanosar	AMP	Líquido / Refrigerado
Etoposido	TEVA	AMP	Líquido
Fludarabina	TEVA / Fludara	AMP / COMP	Líquido Refrigerado / Pó
Fluorouracilo (5-FU)	TEVA	AMP	Líquido
Gemcitabina	Fresenius Kabi	AMP	Pó
Hidroxycarbamida	Hydrea	COMP	Pó <b>F4</b>
Ifosfamida	Holoxan	AMP	Pó
Imatinib	Glivec	COMP	Pó <b>F4</b>
Irinotecano	Actavis / Faultenocar	AMP	Líquido
Lapatinib	Tyverb	COMP	Pó
Melfalano	Alkeran	COMP	Pó <b>F4</b>
Metotrexato	TEVA/Metoject	AMP / SER / COMP	Líquido <b>F5 / F4</b>
Mitomicina-C		AMP	Pó
Mitoxantrona	Baxter	AMP	Líquido
Oxaliplatina	TEVA / Eloxatin	AMP	Líquido
Paclitaxel	TEVA / Actavis	AMP	Líquido
Pemetrexedo	Alimta	AMP	Pó
Sunitinib	Sutent	CAPS	Pó
Tegafur+Uramustina	UFT	CAPS	Pó
Temozolamida	Temodal	CAPS	Pó
Topotecano	Hycamtin	AMP / CAPS	Pó / CAPS Refrigeradas
Vinblastina	Hospira	AMP	Líquido / Refrigerado
Vincristina	TEVA	AMP	Líquido / Refrigerado
Vinorelbina	TEVA / Navelbine	AMP / CAPS	Líquido / Pó Ambos refrigerados



**PROCEDIMENTOS:**

- ✓ Utilizar **SEMPRE** um par de luvas de látex na recepção e armazenamento de medicamentos CTX (orais e injectáveis);
- ✓ Em caso de acidente /derrame com medicamentos CTX recorrer ao **KIT de DERRAME**, seguindo as instruções de utilização afixadas.

**NOTA:** Os medicamentos CTX encontram-se armazenados, regra geral, na sala de Farmácia Oncológica (F5), à excepção de alguns CTX orais armazenados no Ambulatório (F4).

Última actualização:  
11/09/2010

**Anexo 10 – Solicitação de Fichas de Dados de Segurança aos Laboratórios (Modelo).**

EMPRESA / INSTITUIÇÃO

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS – FARMÁCIA ONCOLÓGICA

CONTACTOS

LABORATÓRIO / FORNECEDOR

ÁREA TERAPÊUTICA – ONCOLOGIA

CONTACTOS

Vila Nova de Gaia, \_\_\_\_\_

**Assunto:** Fichas de Dados de Segurança de Medicamentos Antineoplásicos.**Exmo. (a). Sr. ou Sr.ª:**

Vimos por este meio solicitar o envio das Fichas de Dados de Segurança (Material Safety Data Sheet - MSDS) dos seguintes antineoplásicos: \_\_\_\_\_.

O manuseamento destes medicamentos comporta riscos para os profissionais da área de Farmácia Oncológica (potenciais efeitos carcinogénicos, mutagénicos e teratogénicos). Como tal, gostaríamos de reunir o máximo de informação possível, em matéria de Segurança, para actuar de forma preventiva e contribuir para um ambiente de trabalho saudável.

Contamos com a V/a colaboração.

Muito obrigada

Os melhores cumprimentos

\_\_\_\_\_  
(Responsável da área)

**Anexo 11** – Notificação/Registo de Acidentes com Citotóxicos (Modelo), adaptada de (39).

**CENTRO  
HOSPITALAR**  
VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

Serviços Farmacêuticos – Farmácia Oncológica

### NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTES COM CITOTÓXICOS

**DERRAME:** ☐ Pequena dimensão ≤ 5 mL ☐ Picada acidental ☐ Outra ocorrência  
☐ Grande dimensão > 5 mL

ACIDENTADO		
Nome:	Data de Nascimento:	Sexo: F__ M__
Morada:	Contacto:	
Função:	Vínculo: Função Pública__ Contrato de trabalho __	Nº Mec.:

ACIDENTE		
Data:	Hora:	Local:
Actividade: <input type="checkbox"/> Recepção <input type="checkbox"/> Transporte <input type="checkbox"/> Manipulação <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Outro _____		
Designação do(s) Citotóxico(s):		
Forma do(s) Citotóxico(s): <input type="checkbox"/> Produto original líquido <input type="checkbox"/> Produto original em pó <input type="checkbox"/> Produto reconstituído <input type="checkbox"/> Material contaminado <input type="checkbox"/> Outro _____		
Breve descrição do acidente:		
Descrição da lesão/ Partes do corpo contaminadas:		
Medidas adoptadas:		
Médico contactado:		

\_\_\_\_\_  
O acidentado/colaborador

\_\_\_\_\_  
O responsável da área/serviço

**Anexo 12 – Ficha de avaliação do Medicamento Citotóxico (Modelo), adaptada de (39).**

**CENTRO  
HOSPITALAR**  
VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

Serviços Farmacêuticos – Farmácia Oncológica

### FICHA DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO CITOTÓXICO

Designação do produto (DCI):	
Data de Avaliação:	Profissional responsável pela avaliação:

I. CERTIFICADO DE ANÁLISE			
Fornecedor analisado			
Critérios de avaliação			
Apresentação			
Rótulo			
Embalagem			
Volume declarado			
Volume extraível			
Cor/Aspecto			
Tempo de reconstituição			
"Overfill"			

II. DOCUMENTAÇÃO			
Fornecedor analisado			
Documentos			
Certificado de Boas Práticas			
Autorização de Introdução no Mercado (INFARMED)			
Certificado de Regularidade Técnica			
MSDS			
RCM			

III. PARECER TÉCNICO FINAL (COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÉUTICA)			
Aprovado			
Não Aprovado			
Aprovado com restrições			
Observações:			